NELLCOR

OxiMax™ N-65

Oxymétre de pouls portable
Mode d'emploi

Nellcor Puritan Bennett Incorporated est une filiale du groupe Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, Dura-Y*, *MAX-FAST* et *OxiMax* sont des marques de fabrique de Nellcor Puritan Bennett Incorporated ou d'une filiale.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 du Canada.

Pour obtenir des renseignements relatifs à une éventuelle garantie de cet appareil, contactez le service technique Nellcor ou son représentant local.

L'acquisition de cet instrument ne confère aucune licence expresse ou implicite sous aucun brevet Nellcor Puritan Bennett pour l'utilisation dudit instrument avec un capteur n'étant pas fabriqué ou licencié par la société Nellcor Puritan Bennett.

Couvert par au moins un des brevets américains suivants ou par un brevet étranger équivalent : 4,802,486; 4,869,254; 4,928,692; 4,934,372; 4,960,126; 5,078,136; 5,485,847; 5,743,263; 5,865,736; 6,035,223; 6,298,252; 6,463,310; 6,591,123; 6,675,031; 6,708,049; 6,801,797 et Re.35,122.

Sommaire

Informations de sécurité 1

Avertissements 1
Attention 5
Remarques 5

Introduction 7

Utilisation prévue de l'OXIMAX N-65 7
Comment utiliser ce manuel 7

Symboles, commandes, affichages et voyants 9

Description du panneau avant 9
Symboles du panneau avant 13
Symboles du panneau arrière 14
Symboles des étiquettes 15
Commandes 16
Affichages et voyants 20
Témoins sonores 26

Configuration de l'OXIMAX N-65 27

Liste des composants 29
Connexion du capteur OXIMAX sur le moniteur 29
Mesures moniteur imprécises 30

Fonctionnement de la batterie 33

Alimentation sur batterie 33
Voyant de charge faible des batteries 33
Témoin de batterie critique 34
Installation de la batterie 35

Fonctionnement de l'OXIMAX N65 37

Introduction 37
Mettre l'OXIMAX N-65 sous tension 38
Discussion 38
Procédure 39
Capteur OXIMAX connecté 43
Pas de capteur OXIMAX connecté 45

Activation/Désactivation du rétroéclairage 45
Réglage du volume du bip sonore de pouls 46
Discussion 46
Procédure — En cours de monitorage 46
Procédure — Utilisation de la structure du menu 47
Régler le volume de l'alarme 48
Discussion 48
Procédure 48
Réglage de la date et de l'heure 50
Discussion 50
Procédure 51
Réglage de la durée de neutralisation de l'alarme 56
Discussion 56
Procédure 56
Désactivation des alarmes sonores 58
Discussion 58
Procédure 58
Réglage des limites d'alarme 60
Discussion 60
Procédure 60
Voyant Limite d'alarme modifiée 65
Enregistrement des données instantanées 65
Discussion 65
Procédure 66
Impression de données 67
Discussion 67
Mode d'impression 69
Après l'impression de données 69
Procédure 71

Enregistrement d'événement sur un capteur OXIMAX 73

Enregistrements d'événements 73

Capteurs et accessoires OXIMAX 75

Sélection d'un capteur OXIMAX 75
Caractéristiques du capteur OXIMAX 81
Test de bio-compatibilité 81
Accessoires en option 82
Gaine en caoutchouc avec clip 82
Etui thermoformé fonctionnel 83
Housse de transport 84
Gaine étanche à l'eau 85

Imprimante infrarouge 86
Papier thermique 87
Câble de rallonge DEC-4 88
Gaine de transport 89

Indications de performance 91

Vérification des performances 91
Indications de performance de l'OXIMAX N-65 91
Hémoglobines dysfonctionnelles 92
Anémie 92
Saturation 92
Fréquences du pouls 92
Indications de performance du capteur OXIMAX 93

Dépannage 97

Codes d'erreur 98
Mesure à prendre 100
EMI (interférences électromagnétiques) 104
Assistance technique 105

Entretien 107

Retourner l'OXIMAX N-65 107
Entretien technique 108
Contrôles périodiques de sécurité 108
Nettoyage 109

Structure du menu 111

Définir les références rapides des menus 111
Définir les paramètres du menu 112
Définir les paramètres Heure/Date 114

Principes de fonctionnement 117

Oxymétrie : généralités 117
Etalonnage automatique 119
Saturation fractionnelle/fonctionnelle 119
Saturation mesurée/calculée 120
Technologie OXIMAX 121
Vérificateurs de fonctionnement et simulateurs de patients 122

Caractéristiques techniques 125

Performance 125
Electrique 132
Conditions d’environnement 134
Caractéristiques physiques 135
Conformité 135
Déclaration du fabricant 136

Index 143

Informations de sécurité

Avertissements

Les mises en garde sont identifiées par le symbole MISE EN GARDE illustré ci-dessus.

Les mises en garde informent l'utilisateur des graves préjudices, comme la mort, des blessures ou des complications, pouvant éventuellement survenir au patient ou à l'utilisateur.

MISE EN GARDE : Le capteur *OxiMax* utilise la date et l'heure fournies par l'oxymètre de pouls portatif *OxiMax* N-65 lorsqu'un enregistrement d'événement sur le capteur est enregistré par le capteur. La précision de la date et de l'heure repose sur la date et l'heure déjà définies dans l'*OxiMax* N-65 et indiquées par ce dernier.

MISE EN GARDE : Risque d'explosion. Ne pas utiliser l'*OxiMax* N-65 en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

MISE EN GARDE : Les produits chimiques libérés par la rupture d'un panneau d'affichage à cristaux liquides sont toxiques en cas d'ingestion. Agir avec précaution lorsque le panneau d'affichage de l'*OXIMAX* N-65 est cassé.

MISE EN GARDE : Surveiller régulièrement le patient afin de s'assurer que l'*OXIMAX* N-65 fonctionne et que le capteur est bien positionné.

MISE EN GARDE : Certaines conditions d'environnement, l'application erronée d'un capteur *OXIMAX* et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les mesures de l'oxymètre et des signaux de pouls. Pour des informations de sécurité spécifiques, se référer aux sections appropriées de ce manuel.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner l'augmentation de l'émission et/ou des lectures imprécises de l'*OXIMAX* N-65.

MISE EN GARDE : Dans des conditions de forte luminosité ambiante, l'absence d'un tissu opaque recouvrant le site d'application du capteur *OXIMAX* peut entraîner des mesures erronées.

MISE EN GARDE : Ne pas neutraliser l'alarme sonore, ni abaisser son volume, si la sécurité du patient peut en être compromise.

MISE EN GARDE : L'*OxiMax* N-65 est un outil de prescription qui ne doit être manié que par du personnel formé. Ce moniteur n'est conçu que pour un monitorage sous surveillance.

MISE EN GARDE : Mettre les batteries au rebut conformément aux normes et aux réglementations locales en vigueur.

MISE EN GARDE : L'*OxiMax* N-65 n'est pas anti-défibrillateur. Il reste néanmoins relié au patient pendant la défibrillation ou pendant qu'une unité chirurgicale est en cours d'utilisation. Les mesures peuvent être imprécises en cours de défibrillation, ou bien pendant l'utilisation d'une unité chirurgicale, et pendant une courte période ensuite. Pour éviter un choc, le soignant ne doit pas tenir l'*OxiMax* N-65 tout en utilisant un défibrillateur sur un patient.

MISE EN GARDE : Déconnecter l'*OxiMax* N-65 et le capteur Nellcor *OxiMax* du patient lors d'un examen par imagerie par résonnance magnétique (IRM). Le courant produit peut potentiellement provoquer des brûlures.

MISE EN GARDE : Pour assurer des performances parfaites et éviter toute défaillance de l'appareil, ne pas exposer l'*OXIMAX* N-65 à une humidité élevée telle qu'une exposition directe à la pluie. Une telle exposition peut entraîner des performances erronées ou l'endommagement de l'appareil.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser un *OXIMAX* N-65, un capteur *OXIMAX* ou des câbles qui semblent endommagés.

MISE EN GARDE : Ne pas soulever l'*OXIMAX* N-65 par le capteur ou la rallonge électrique. En effet, le câble pourrait se débrancher du moniteur et le moniteur pourrait tomber sur le patient.

Attention

Les précautions d'emploi particulières sont indiquées par le symbole ATTENTION illustré ci-dessus.

Ces mises en garde attirent l'attention de l'utilisateur sur les précautions à prendre pour une utilisation efficace et sûre de l'oxymètre de pouls portatif *OxiMax* N-65.

Attention : Toutes les configurations doivent être conformes aux exigences de la norme IEC 60601-1-1 en matière de systèmes.

Attention : Les lois fédérales (Etats-Unis) limitent la vente de cet appareil à un médecin ou à une autre personne agissant sur son ordre.

Remarques

Les remarques sont indiquées par le symbole **Remarque** illustré ci-dessus.

Les remarques contiennent des informations importantes susceptibles d'être sinon négligées ou omises.

Introduction

MISE EN GARDE : Ne formuler aucun jugement clinique sur la base exclusive de l'*OXIMAX* N-65. L'utilisation du moniteur est prévue uniquement en adjonction aux examens du patient. Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés aux signes et aux symptômes cliniques.

Utilisation prévue de l'*OXIMAX* N-65

L'oxymètre de pouls portatif *OXIMAX*™ N-65 est indiqué pour un contrôle continu ou ponctuel de la saturation artérielle en oxygène (SpO_2) et la fréquence de pouls chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né en milieu hospitalier, dans des sites de type hospitalier, dans des environnements de transport et mobiles ainsi que dans un environnement de soins à domicile.

Comment utiliser ce manuel

Les utilisateurs sont invités à lire intégralement ce manuel. Les utilisateurs plus expérimentés du moniteur pourront aller directement consulter les rubriques désirées.

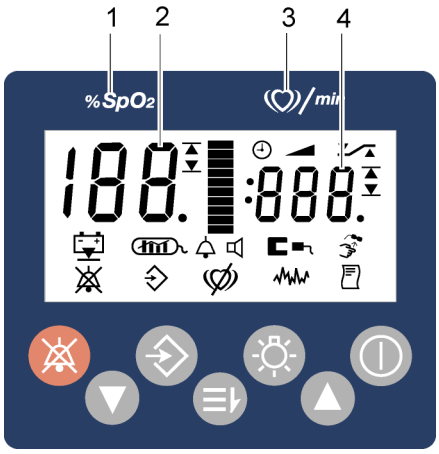
La version la plus récente de ce manuel est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

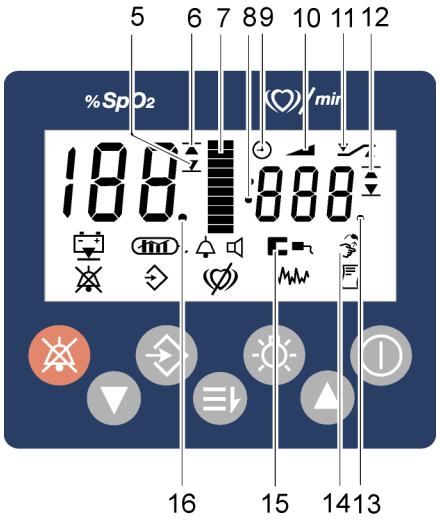
Symboles, commandes, affichages et voyants

Description du panneau avant

Cette section identifie les symboles, commandes, affichages et voyants sur l'*OxiMax* N-65.



1 — **Section %SpO2** de l'affichage
2 — %SpO2 MESURÉE
3 — Section Battements de pouls par minute (BPM) de l'affichage
4 — BPM mesurés



5 — Voyant **Limite d’alarme inférieure %SpO2**

6 — Voyant **Limite d’alarme supérieure %SpO2**

7 — **Amplitude de pouls** (barre-graphe).

8 — **Séparateur de champs Heure/Date**

9 — Voyant du mode **Réglage horaire**

10 — Voyant du mode **Réglage du volume**

11 — Voyant du mode **Réglage de limite**

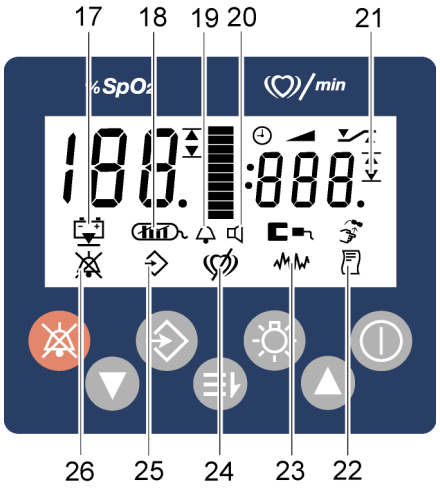
12 — Voyant **Limite d’alarme supérieure BPM**

13 — Voyant **Limite BPM modifiée**

14 — Voyant **Capteur non appliqué sur patient**

15 — Voyant **Capteur déconnecté**

16 — Voyant **Limite %SpO2 modifiée**



17 — Voyant **Batterie faible**

18 — Voyant **Données du capteur**

19 — Voyant **Réglage du volume de l'alarme**

20 — Voyant **Réglage du volume du bip sonore de pouls**

21 — Voyant **Limite d'alarme inférieure BPM**

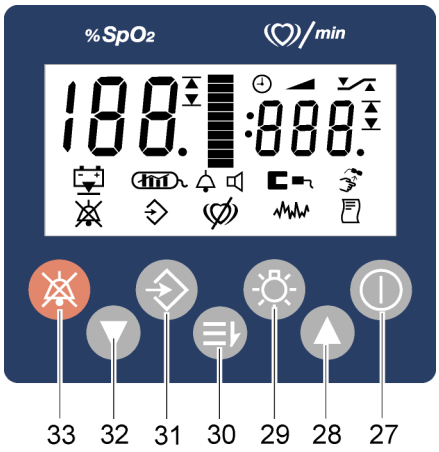
22 — Voyant **Impression**

23 — Voyant **Interférence**

24 — Voyant **Recherche de pouls**

25 — Voyant **Données**

26 — Voyant **Neutralisation de l'alarme**



27 — Bouton **Marche/Arrêt**

28 — **Flèche Haut**

29 — Bouton **Rétroéclairage**

30 — Bouton **Menu**

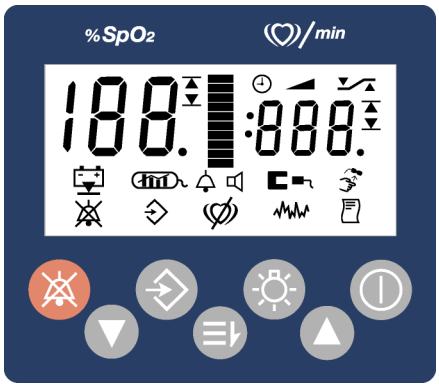
31 — Bouton **Données** (Enregistrement/Impression)

32 — Bouton **Flèche Bas**

33 — Bouton **Neutralisation de l'alarme**

Symboles du panneau avant

Les deux symboles suivants se trouvent sur le panneau avant du moniteur.

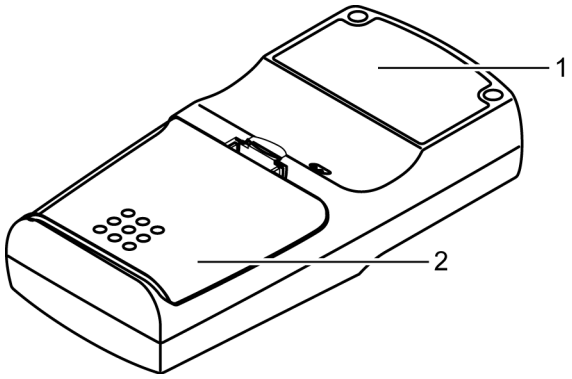


%SpO2 Affiche le pourcentage mesuré de saturation en oxygène.

/min Affiche les battements de pouls mesurés par minute.

Symboles du panneau arrière

Les symboles suivants se trouvent sur le panneau arrière du moniteur.



1 — Etiquette
2 — Couvercle de la batterie

Voir les instructions d'utilisation

Pièce appliquée de type BF – Non anti-défibrillateur

IPX1 Etanche à l'écoulement de liquides

Rx ONLY Sur prescription seulement

Date de fabrication

CE 0123 Homologation CE

Marque d’homologation Canada/Etat-Unis (sécurité électrique)

Homologation russe

SN

Numéro de série

Symboles des étiquettes

Ces symboles s’affichent sur les étiquettes du moniteur.

Tenir éloigné de toute source de chaleur

Limitation de température

Protéger contre l’humidité

Fragile

Tenir en position verticale

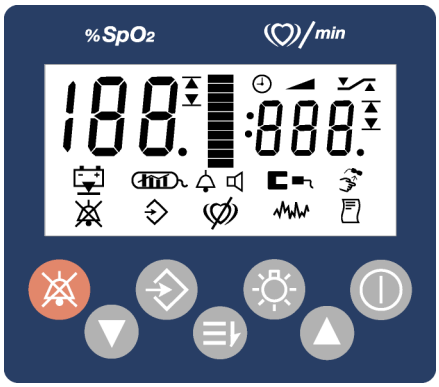
Limitation de l’humidité

Commandes

Cette section décrit les commandes sur le panneau avant du moniteur. Les commandes sont activées en appuyant sur le bouton qui correspond à cette commande. Par exemple, appuyer sur le bouton **Neutralisation de l'alarme** pour contrôler l'alarme sonore.

Lorsque le moniteur est en marche, le fait d'appuyer sur un bouton, à l'exception du bouton **Marche/Arrêt**, entraîne une tonalité de touche valide ou non valide. Voir *Témoins sonores*, page 26. Si l'activation d'un bouton n'entraîne pas l'émission d'une tonalité, contacter un agent de maintenance qualifié.

L'affichage suivant de moniteur présente les boutons décrits dans cette section.



Bouton de **neutralisation de l'alarme**. Neutralise les alarmes sonores. Si vous appuyez sur le bouton lorsqu'aucune alarme sonore n'est active, les alarmes pendant la durée de silence de l'alarme sélectionnée sont neutralisées. Dans tous les cas, la neutralisation de l'alarme expire au-delà de la durée de neutralisation et la fonction d'alarme sonore est alors réactivée.

Il n’est pas possible de neutraliser les alarmes déclenchées par la fonction Autotest partiel de mise sous tension (ATP).

Appuyer sur le bouton de **neutralisation de l’alarme** et le maintenir enfoncé pendant trois secondes pour afficher le menu Durée de neutralisation de l’alarme, qui permet de régler la durée de neutralisation de l’alarme sur 30, 60, 90 ou 120 secondes ou sur ARR (alarme désactivée). Voir *Réglage de la durée de neutralisation de l’alarme*, page 56.

Le bouton **Flèche Bas**. Diminue progressivement le paramètre en cours de réglage à raison d’un niveau à la fois. Si vous appuyez sur le bouton Flèche Bas et le maintenez enfoncé pendant plus de trois secondes, le paramètre continue d’être diminué.

Appuyez sur le bouton **Flèche Bas** en mode de fonctionnement normal pour baisser le volume du bip sonore de pouls.

Le bouton **Données** (Enregistrement/Impression). Stocke les valeurs SpO_2 et BPM actuellement affichées (données instantanées.) Vous pouvez imprimer les données instantanées stockées, comme des données d’événement unique, instantanées et/ou d’événement du capteur en appuyant sur le bouton **Données** en mode d’impression.

Le bouton **Menu**. Appuyer à plusieurs reprises en fonctionnement normal pour afficher les paramètres. Les paramètres qu’il est possible de définir incluent les suivants :

- limites SpO_2 inférieure et supérieure
- limites BPM inférieure et supérieure
- volume de l’alarme
- volume du bip sonore de pouls
- impression de données

Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant environ 30 secondes, le moniteur revient en fonctionnement normal et intègre la valeur de paramètres sélectionnée.

Voir *Structure du menu*, page 111 pour obtenir des informations supplémentaires sur la configuration des paramètres.

Les alarmes et icônes d'alarmes sont activées lorsque les paramètres sont définis et s'affichent en cas de condition d'alarme. Des exemples d'alarmes et d'icônes d'alarmes sont les suivants :

- Capteur déconnecté
- Recherche de pouls
- Interférence
- Pile faible
- Voyant **Neutralisation de l'alarme**

Si vous appuyez sur le bouton **Menu** alors que la fonction Autotest partiel de mise sous tension (ATP) est activée, l'écran de réglage de la date et de l'heure s'affiche. Appuyer à plusieurs reprises sur le bouton **Menu** affiche les paramètres suivants d'heure/de date que vous pouvez régler :

- Heure
- Minute
- Jour
- Mois
- Année

Une fois les paramètres d'heure/de date réglés, vous pouvez revenir sur l'écran ATP.

Le bouton **Rétroéclairage**. Appuyer pour activer ou désactiver le rétroéclairage. Le rétroéclairage reste allumé pendant environ 10 minutes.

Bouton **Flèche Haut**. En mode menu, appuyer à plusieurs reprises pour augmenter un paramètre d'un niveau. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant plus de trois secondes pour reproduire l'augmentation.

En cours de monitorage, appuyer sur le bouton **Flèche Haut** en mode de fonctionnement normal pour augmenter le volume du bip sonore de pouls.

Remarque : Fonctionnement normal signifie :

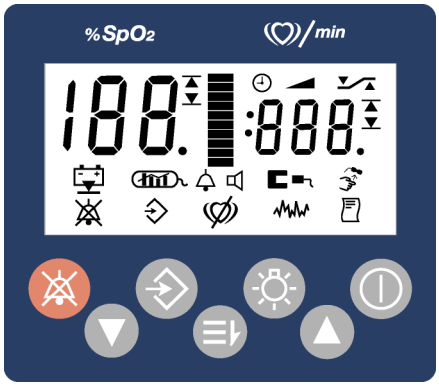
- le moniteur est mis en marche
- un capteur est connecté au moniteur
- le capteur est appliqué au patient
- les valeurs de fréquence cardiaque (BM) et %SpO2 (pourcentage de saturation en oxygène) du patient sont rapportées
- il n'existe aucune condition d'erreur

Le bouton **Marche/Arrêt**. Appuyer pour activer ou désactiver le moniteur. Le bouton **Marche/Arrêt** comprend une protrusion (bosse) en son centre et une surface brillante qui permet de le distinguer au toucher des autres boutons.

Affichages et voyants

L’affichage du moniteur tel qu’il est présenté ci-dessous inclut :

- une barre-graphe **Amplitude de pouls**
- des icônes fonctionnelles
- %SpO2 actuelle mesurée
- fréquence de pouls



Une virgule décimale placée après le %SpO2 ou la fréquence de pouls indique que leurs limites respectives ont été modifiées par rapport à leurs valeurs par défaut à la mise- sous tension.

Il existe plusieurs matrices dans l’algorithme de traitement du signal. Certaines sont utilisées pour l’estimation de la gravité de l’état du patient lors des mesures du SpO2 et de la fréquence de pouls captées par le moniteur. Les matrices, individuelles ou combinées, servent à piloter les voyants d’icônes du panneau avant du moniteur.

L’algorithme de traitement du signal augmente le volume de données requis pour mesurer SpO2 et la fréquence de pouls selon les conditions de mesures. Dans des conditions de mesure normales, le temps moyen est de six à sept secondes.

L’algorithme de traitement du signal augmente le volume de données requis au-delà de sept secondes pour des conditions de mesures au cours desquelles la qualité du signal entrant est dégradée, comme :

- les conditions de faible perfusion
- les patients actifs
- la luminosité ambiante
- les interférences électromagnétiques (EMI)

S’il en résulte une moyenne dynamique de temps supérieure à 20 secondes, le voyant de **recherche de pouls** s’allume et l’affichage du SpO2 et de la fréquence de pouls est réactualisé toutes les secondes. A mesure que ces conditions s’étendent, le volume de données requis continue d’augmenter.

Si la moyenne dynamique de temps atteint 40 secondes, le voyant de **recherche de pouls** commence à clignoter, les affichages du SpO2 et de la fréquence de pouls présentent des zéros clignotants, indiquant la perte de pouls.

Certains éléments d’affichage, comme les icônes ou les chiffres, peuvent clignoter. Il existe trois fréquences de clignotement. Voir Tableau 1.

Tableau 1: Fréquences de clignotement

Priorité	Hertz	Cycle actif
Elevée	1,4 Hz à 2,8 Hz	20% à 60%
Moyenne	0,4 Hz à 0,8 Hz	20% à 60%
Basse	N/A	Constamment allumé

Affichage %SpO2 :

- indique le niveau de saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle
- affiche deux tirets dans les sections Capteur déconnecté et Capteur non appliqué sur patient
- lorsque la valeur de SpO2 se situe en dehors des limites d'alarme, ELLE clignote
- affiche une virgule décimale (,) après la valeur du SpO2 value (98,0), si les limites d'alarme ont changé par rapport à leurs valeurs par défaut d'alimentation

Amplitude de pouls (barre-graphe). Indique la fréquence et l'amplitude de pouls dynamiques. A mesure que le pouls détecté s'amplifie, de nouvelles barres s'ajoutent à chaque battement. L'inverse est vrai pour les pouls faibles.

Lors de la configuration du volume de l'alarme, la barre-graphe **Amplitude de pouls** reflète la configuration du volume de l'alarme.

Affichage de la fréquence de pouls

- montre la fréquence de pouls en battements par minute
- clignote pendant les alarmes de perte de pouls et lorsque la fréquence de pouls se situe en dehors des limites d'alarme
- affiche deux tirets dans les sections Capteur déconnecté et Capteur non appliqué sur patient
- affiche les pulsations cardiaques situées en-dehors de la plage de fréquence cardiaque (0, 20 à 300 bpm) comme la valeur la plus proche dans la plage
- affiche une virgule décimale (,) après la valeur BPM (123,), si les limites d'alarme ont changé par rapport à leurs valeurs par défaut d'alimentation

Voyant **Batterie faible**. Il clignote lorsque la capacité restante de la batterie est inférieure ou égale à 15 minutes. Ce voyant reste allumé en permanence lorsque la capacité de la batterie atteint un niveau critique auquel le moniteur détecte une condition d'erreur et s'arrête.

Voyant **Neutralisation de l'alarme**. S'affiche lorsque des alarmes sonores ont été neutralisées. Il clignote lorsque les alarmes sonores sont désactivées.

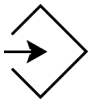
Voyant **Interférence**. S'allume lorsque l'algorithme du N-65 détecte que la qualité du signal entrant est dégradée. La lumière ambiante, le bruit électrique, les interférences électrochirurgicales, l'activité du patient et d'autres causes peuvent être à l'origine de dégradations. Il est courant de voir un voyant clignotant d'**interférence** pendant le monitorage du patient. Cela indique que l'algorithme du N-65 est en train d'ajuster dynamiquement le volume de données requis pour mesurer le SpO2 et la fréquence de pouls. Lorsqu'il est stable, ce voyant indique que l'algorithme du N-65 a étendu le volume de données requis pour la mesure du SpO2 et de la fréquence de pouls et que, par conséquent, la fiabilité du suivi des modifications rapides de ces valeurs peut être réduite. Voir *Description du panneau avant* page 9.

Voyant **Recherche de pouls**. S'affiche avant l'acquisition initiale d'un signal de pouls et tout au long de conditions de monitorage difficiles prolongées. Ce **voyant** clignote pendant une perte de signal de pouls.

Voyant **Données du capteur**. S'affiche lorsque le capteur contient des événements d'alarme de patient. Le voyant clignote lorsque la mémoire du capteur est pleine.

Voyant **Limite d'alarme supérieure**. Indique que la valeur affichée est la limite d'alarme supérieure pour SpO2 ou la fréquence de pouls.

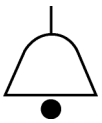
Voyant **Limite d'alarme inférieure**. Indique que la valeur affichée est la limite d'alarme inférieure pour SpO2 ou la fréquence de pouls.



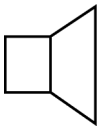
Voyant **Données**. S'affiche lorsque le moniteur est en mode Enregistrement de données instantanées ou Impression de données. Ce voyant clignote lorsque les données instantanées sont imprimées.

Voyant **Impression**. S’affiche lorsque le moniteur est en mode d’impression. Le voyant clignote lorsque le moniteur imprime des données d’événement unique, instantanées ou d’événements d’alarme patient, qui sont stockées sur le capteur.

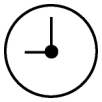
Voyant **Capteur déconnecté**. S’affiche lorsque le capteur du patient est déconnecté du moniteur.



Voyant **Réglage du volume de l’alarme**. S’affiche lorsque le moniteur est dans le menu de réglage du volume de l’alarme.



Voyant **Réglage du volume du bip sonore de pouls**. S’affiche lorsque le moniteur est dans le menu du réglage du volume de la tonalité du bip sonore de pouls.

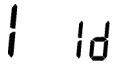


Voyant **Réglage horaire**. S’affiche lorsque le moniteur est dans le menu de réglage de l’heure/la date.

Voyant du mode de **Réglage de limite**. S’affiche lors du réglage des valeurs de limite d’alarme du moniteur ou des valeurs de fréquence de pouls.

Voyant du mode de **Réglage du volume**. S’affiche lorsque les niveaux de volume d’alarme du moniteur sont en cours de réglage.

Voyant **Capteur non appliqué sur patient**. S’affiche lorsque le moniteur détecte que le capteur s’est détaché du patient.



Voyant **ID DE DONNEES INSTANTANEES**. Un affichage alphanumérique qui indique le nombre des valeurs patient actuelles capturées de (SpO_2) et fréquence de pouls. Il affecte un identifiant aux données capturées. Le numéro d'identification est indiqué dans la section %SpO_2 de l'affichage.

Témoins sonores

Le moniteur émet des signaux sonores comme alarmes, témoins d'état et retour. Voir *Témoins sonores*, page 127.

Configuration de l'*OxiMax* N-65

MISE EN GARDE : Afin d'assurer la sécurité du patient, ne jamais placer l'*OxiMax* N-65 dans une position qui pourrait entraîner sa chute sur le patient.

MISE EN GARDE : Comme pour tout matériel médical, mettre soigneusement en place le câblage du patient afin d'éviter tout risque éventuel d'emmêlement ou de strangulation.

MISE EN GARDE : S'assurer que le haut-parleur n'est pas obstrué, ni couvert par quelque objet que ce soit afin d'éviter que l'alarme sonore soit inaudible.

MISE EN GARDE : Déconnecter l'*OxiMax* N-65 et le capteur Nellcor *OxiMax* du patient lors d'un examen par imagerie par résonnance magnétique (IRM). Le courant produit peut potentiellement provoquer des brûlures.

MISE EN GARDE : Pour assurer des performances parfaites et éviter toute défaillance de l'appareil, ne pas exposer l'*OXIMAX* N-65 à une humidité élevée telle qu'une exposition directe à la pluie. Une telle exposition peut entraîner des performances erronées ou l'endommagement de l'appareil.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser un *OXIMAX* N-65, un capteur *OXIMAX* ou des câbles qui semblent endommagés.

MISE EN GARDE : Ne pas soulever l'*OXIMAX* N-65 par le capteur ou la rallonge électrique. En effet, le câble pourrait se débrancher du moniteur et le moniteur pourrait tomber sur le patient.

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement la rallonge Nellcor DEC-4 avec l'*OXIMAX* N-65. Ne relier aucun câble conçu pour une utilisation informatique sur le port du capteur *OXIMAX*. Ne connecter aucun autre appareil qu'un capteur *OXIMAX* agréé par Nellcor au connecteur du capteur *OXIMAX*. Ne pas utiliser le DEC-8 avec le moniteur.

Liste des composants

Quantité	Elément
1	Oxymètre de pouls portatif *OXIMAX* N-65
4	Batteries alcalines AA - 1,5 volts
1	Capteur ou kit de capteur Nellcor *OXIMAX*
1	CD (manuels (*OXIMAX* N-65) et/ou manuel d'utilisation (applicable au pays de vente)
1	Etiquette adhésive du Guide rapide

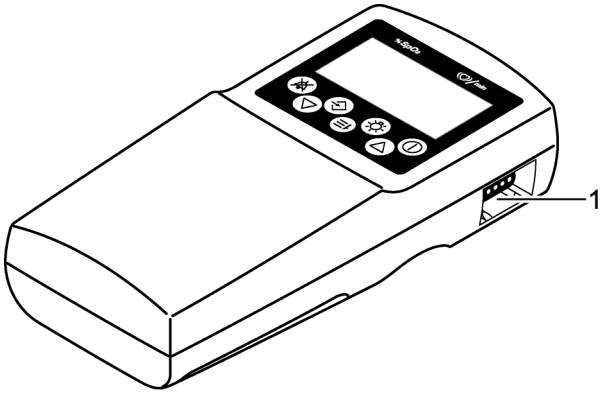
Connexion du capteur *OXIMAX* sur le moniteur

MISE EN GARDE : Certaines conditions d'environnement, l'application erronée d'un capteur *OXIMAX* et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les valeurs d'oxymétrie pulsée et les signaux de pouls. Se reporter aux sections de ce manuel contenant des informations spécifiques de sécurité.

- *Informations de sécurité*, page 1.
- *Indications de performance du capteur OXIMAX*, page 93.
- *Capteurs et accessoires OXIMAX*, page 75.

Attention : Utiliser exclusivement des capteurs *OXIMAX* agréés par Nellcor et, si nécessaire, des rallonges DEC-4.

Connecter un capteur Nellcor *OXIMAX* SpO2 au port du capteur SpO2 du moniteur. Il est possible d’utiliser une rallonge pour accorder une plus grande distance entre le moniteur et le capteur. Utiliser la rallonge DEC-4 fournie par Nellcor.



1 — **Port du capteur SpO2 *OXIMAX*.**

Mesures moniteur imprécises

Certaines conditions physiologiques, interventions médicales ou substances externes sont susceptibles d’interférer avec les fonctions de détection et d’affichage de mesures précises du moniteur, par exemple :

- l’application erronée du capteur *OXIMAX*,
- l’application du capteur *OXIMAX* sur un membre portant déjà un brassard à tension, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire,
- activité excessive du patient,
- des colorants intravasculaires, tels que vert d’indocyanine ou bleu de méthylène,

- les agents de coloration appliqués par voie externe, tels que les vernis à ongle, les teintures ou les crèmes pigmentées.
- l'absence d'une protection opaque recouvrant le site d'application du capteur *OxiMax* dans des conditions de forte luminosité ambiante
- des pulsations veineuses
- les hémoglobines dysfonctionnelles
- les conditions de faible perfusion

Le signal de perte de pouls peut se déclencher pour les raisons suivantes :

- l'application trop serrée du capteur *OxiMax*
- une défibrillation
- le gonflement d'un brassard à tension sur le membre où a été appliqué le capteur *OxiMax*
- la présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur *OxiMax*
- une faible perfusion périphérique
- perte de pouls/arrêt cardiaque

Les sources de lumière ambiante élevée susceptibles d'interférer avec la performance d'un capteur SpO_2 *OxiMax* sont les suivantes :

- lumières chirurgicales (spécialement celles dotées d'une source lumineuse au xénon)
- lampes à bilirubine
- lampes fluorescentes
- lampes par rayonnement infrarouge
- ensoleillement direct

Fonctionnement de la batterie

MISE EN GARDE : Mettre les batteries au rebut conformément aux normes et aux réglementations locales en vigueur.

Alimentation sur batterie

L'*OxiMax* N-65 utilise des batteries pour alimenter le moniteur. Un jeu de batteries neuf fournit de 15 à 40 heures de fonctionnement, selon le type de batterie.

Voyant de charge faible des batteries

Le voyant **Batterie faible** clignote, et une alarme de faible priorité commence à retentir lorsque la charge existante des batteries n'assure plus que 15 minutes environ de fonctionnement. Remplacer les batteries. Voir *Installation de la batterie*, page 35.

Attention : Le voyant indiquant un temps restant de fonctionnement des batteries de 15 minutes est approximatif et se base sur des batteries alcalines AA. Le temps restant de fonctionnement peut être différent pour d'autres types de batteries.

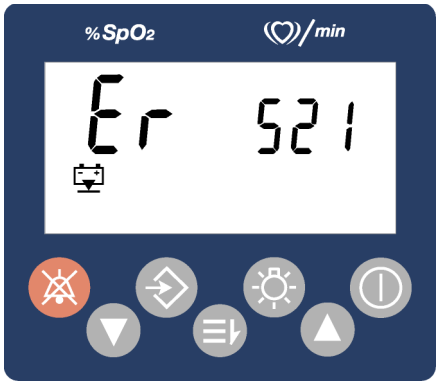
Attention : Vérifier régulièrement que les batteries ne souffrent pas de corrosion. Si l'*OxiMax* N-65 doit être stocké pendant 3 mois ou plus, enlever les batteries du moniteur avant le stockage.

Témoin de batterie critique

Lorsque la faible charge des batteries devient critique, le moniteur :

- affiche un message d'erreur (Er 521),
- émet une alarme de haute priorité,
- s'arrête.

Remplacer les batteries et redémarrer le moniteur. Voir *Installation de la batterie*, page 35.



Installation de la batterie

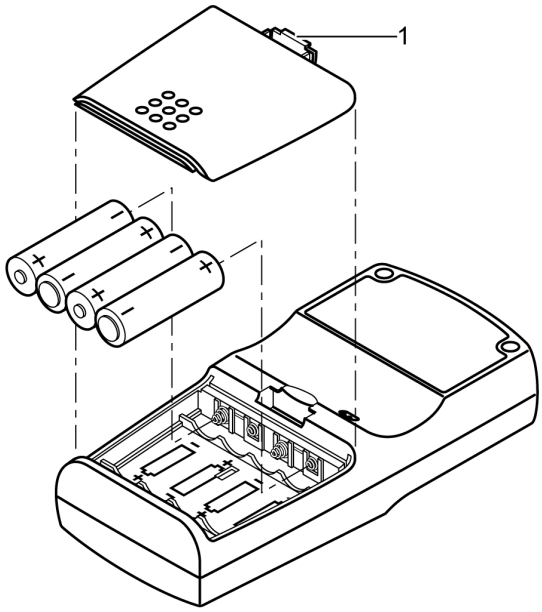
Pour installer les batteries :

1. Couper l’alimentation.

2. Pousser le verrou du compartiment des batteries vers le bas, vers la base du moniteur, et retirer le couvercle d’accès du compartiment.

3. Installer quatre batteries AA, orientées comme indiqué sur la Figure 1.

4. Replacer le couvercle du compartiment des batteries.



1 — Verrou du compartiment des batteries

Figure 1 : Installation de la batterie

MISE EN GARDE : Risque d'explosion. Ne pas utiliser l'*OxiMax* N-65 en présence d'anesthésiques inflammables mélangés à l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

MISE EN GARDE : Mettre les batteries au rebut conformément aux normes et aux réglementations locales en vigueur.

Fonctionnement de l'*OxiMax* N65

Introduction

Les paramètres de l'*OxiMax* N-65 sont définis en usine conformément au Tableau 2. Les paramètres peuvent être définis individuellement par le clinicien.

Remarque : Cette section contient des informations détaillées sur la configuration des paramètres. Pour obtenir des informations de références rapides, se reporter à *Définir les paramètres du menu*, page 112 et *Définir les paramètres Heure/Date*, page 114.

Les paramètres restent effectifs jusqu'à ce que le moniteur soit mis hors tension.

Tableau 2: Plages et valeurs par défaut des paramètres

Paramètre	Plages/ Sélections	Valeurs d'usine par défaut
%Limite d'alarme supérieure de SpO2	Limite d'alarme inférieure +1 à 100 %	100%
%Limite d'alarme inférieure du SpO2	20 % à Limite d'alarme supérieure -1	85%
Limite d'alarme supérieure de la fréquence de pouls	Limite d'alarme inférieure +1 à 250 bpm	170 bpm

Tableau 2: Plages et valeurs par défaut des paramètres (Suite)

Paramètre	Plages/ Sélections	Valeurs d'usine par défaut
Limite d'alarme inférieure de fréquence de pouls	30 bpm à Limite d'alarme supérieure –1	40 bpm
Durée de neutralisation de l'alarme	Alarme 30, 60, 90, 120 secondes, ARRET	30 secondes
Volume de l'alarme	1 à 10	10
Volume du bip sonore de pouls	0 à 10	10

Mettre l'*OxiMax* N-65 sous tension

Discussion

Vérifier que le moniteur fonctionne correctement et peut être utilisé en toute sécurité. L'état de bon fonctionnement du moniteur sera vérifié à chaque mise sous tension de l'appareil, conformément à la procédure décrite ici. La procédure d'autotest partiel de mise sous tension (ATP) dure environ 10 secondes. Lors de la mise sous tension du moniteur, ATP teste automatiquement les circuits et fonctions du moniteur.

Attention : Pendant l'autotest partiel de mise sous tension (ATP) immédiatement après la mise sous tension, confirmer que toutes les icônes et tous les segments de l'affichage sont à l'écran et que le haut-parleur du moniteur émet une tonalité d'une seconde.

MISE EN GARDE : Si la tonalité de réussite de l'ATP ne retentit pas, ne pas utiliser l'*OXIMAX* N-65.

Lorsque le moniteur est mis sous tension, le rétroéclairage reste allumé et les cycles d'affichage se produisent dans l'ordre suivant de l'auto-test ATP :

- tous les graphiques sont affichés pendant trois secondes et le rétroéclairage allumé ;
- tous les éléments d'affichage disparaissent pendant une seconde ;
- le numéro de version du logiciel est affiché pendant 3 secondes sous la forme d'un nombre à trois chiffres dans le champ numérique de droite et deux tirets dans le champ numérique de gauche ;
- l'heure actuelle est affichée au format 24 heures ;
- le succès de l'auto-test ATP est signalé par un bip sonore de réussite de test ; L'échec de l'auto-test ATP est signalé par une alarme sonore de haute priorité.

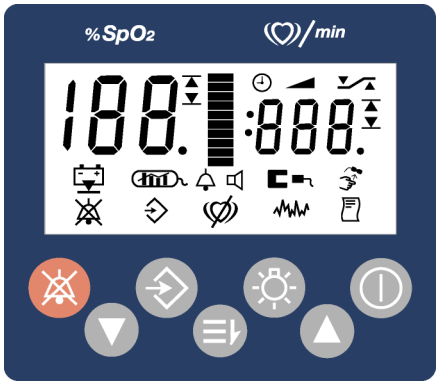
Procédure

Pour mettre le moniteur sous tension :

1. Appuyer sur le bouton **Marche/Arrêt** pour mettre le moniteur sous tension.

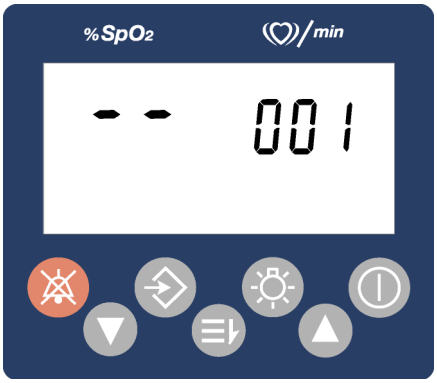
Le rétroéclairage reste allumé tout au long de l'ATP.

Tous les chiffres et icônes de l’écran sont affichés pendant trois secondes. Le rétroéclairage est allumé pendant l’affichage de tous les chiffres et icônes.



2. Tous les éléments d’affichage disparaissent pendant une seconde.

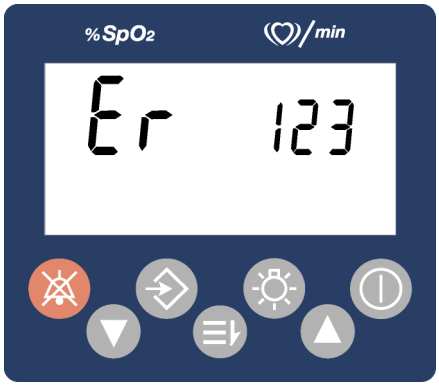
3. Le numéro de version du logiciel apparaît pendant 3 secondes sous la forme d’un nombre à trois chiffres dans le champ numérique de droite et deux tirets dans le champ numérique de gauche.



Remarque : La version logicielle 001 est un exemple. Vérifier la version logicielle installée sur le moniteur. Noter ce numéro de version pour l’avoir à disposition avant une demande d’assistance technique.

4. L’heure actuelle s’affiche au format 24 heures.

5. Si le moniteur détecte un problème, une tonalité d’erreur retentit et un code d’erreur (Er) et le numéro d’erreur s’affichent. Voir *Dépannage*, page 97.



6. Une fois le test ATP terminé, le moniteur émet un bip sonore d’une seconde indiquant que le moniteur a passé le test avec succès.

MISE EN GARDE : S'assurer que le haut-parleur n'est pas obstrué, ni couvert par quelque objet que ce soit afin d'éviter que l'alarme sonore soit inaudible.

Remarque : Le bip sonore d'ATP réussi permet également de confirmer le bon fonctionnement du haut-parleur.

Capteur *OxiMax* connecté

Lorsqu'un capteur *OxiMax* contient des données d'alarme d'événement du patient, et est relié au moniteur, le voyant **Données du -capteur** s'affiche.

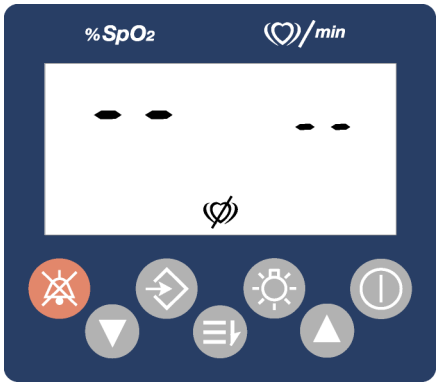
Le moniteur présente deux tirets sur les affichages du %SpO2 et de la fréquence de pouls lorsqu'il atteint un pouls valide. Pour une performance optimale, laisser le moniteur chercher un pouls pendant environ 10 secondes.

Une fois un pouls valide détecté, le moniteur commence le monitorage et affiche les paramètres du patient.

Les mouvements du barre-graphe indiquent que l’appareil affiche des données en temps réel. Continuer à écouter le bip sonore de pouls lorsque le moniteur est en cours d’utilisation. S’il ne retentit pas à chaque battement, cela indique une des situations suivantes :

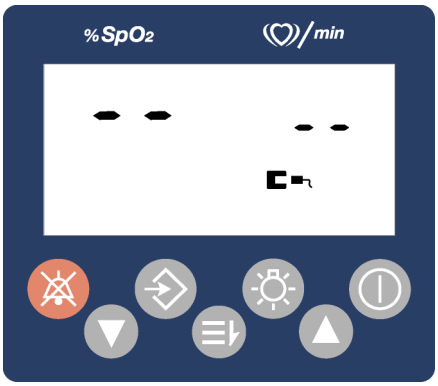
- le volume du bip sonore de pouls est coupé
- le haut-parleur/l’audio a connu un dysfonctionnement
- le signal est corrompu
- l’*OxiMax* N-65 a cessé de fonctionner

Lorsqu’un capteur *OxiMax* est relié au moniteur et appliqué à un patient et perd le signal de pouls, le moniteur affiche [- - / - -] (deux tirets et deux tirets) et affiche l’icône de **recherche de pouls** comme indiqué sur le moniteur.



Pas de capteur *OxiMax* connecté

Une fois le test ATP terminé, le moniteur émet un bip sonore d’une seconde indiquant que le moniteur a passé le test avec succès.



Le moniteur affiche [- - / - -] (deux tirets et deux tirets) et le voyant de **recherche de pouls** ne s’affiche pas lorsque le moniteur ne parvient pas à détecter un capteur *OxiMax* ou un capteur invalide.

Activation/Désactivation du rétroéclairage

Le rétroéclairage s’éteint après environ 10 secondes.

Une fois le moniteur mis sous tension, appuyer sur le bouton **Rétroéclairage** pour activer ou désactiver le rétroéclairage du moniteur.

Attention : Lors du réglage de toute paramètre de menu, le SpO2 et BPM ne s’affichent pas, mais ils continuent d’être consignés.

Réglage du volume du bip sonore de pouls

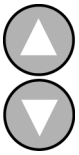
Discussion

Pour régler le volume du bip sonore de pouls, vous avez le choix entre deux méthodes :

- en cours de monitorage
- en utilisant la structure du menu

Procédure — En cours de monitorage

Pour modifier le volume du bip sonore de pouls en cours de monitorage :



Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** en cours de monitorage pour augmenter ou baisser le volume du bip sonore de pouls.

Les incréments ou décréments de l'amplitude de pouls (barre-graphe) sont un indicateur relatif du volume actuel. Toute tentative de réglage du volume en dehors de la plage entraîne l'émission d'une tonalité de touche non valide.

Au minimum, le volume de fréquence de pouls est nul, ou sur ARRET (aucun segment de barre-graphe ne s'affiche.) Au maximum, le volume de fréquence de pouls est sur dix (dix segments.)

Le voyant **Réglage du volume du bip sonore de pouls** clignote lorsque le volume du bip sonore de pouls est réglé sur zéro.

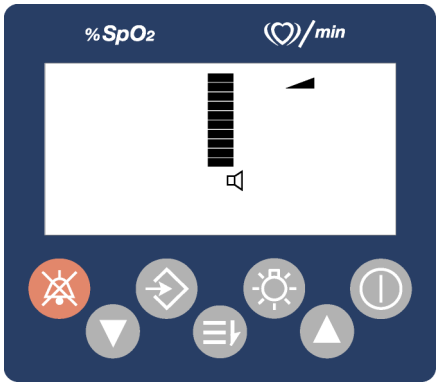
Remarque : Lorsque le moniteur s'arrête en 30 secondes, le paramètre est réglé et l'écran du moniteur revient sur le mode de monitorage.

Procédure — Utilisation de la structure du menu

Remarque : Pour des informations de référence rapide sur le mode d'utilisation de la structure du menu en vue de définir les paramètres, voir *Définir les paramètres du menu*, page 112.

Pour régler le volume du bip sonore de pouls en utilisant la structure du menu :

1. Sur l'écran de monitorage principal, appuyer sur le bouton **Menu** à cinq reprises jusqu'à ce que le niveau du volume de bip sonore de pouls s'affiche et que le moniteur émette un son.



2. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu'à entendre la tonalité souhaitée.

3. Appuyer sur le bouton **Menu** à trois reprises pour régler le volume du bip sonore et rebasculer en mode de fonctionnement normal.

Régler le volume de l’alarme

Discussion

Lorsque l’écran du volume d’alarme s’affiche, régler le volume de l’alarme en appuyant sur le bouton **Flèche haut** ou **Flèche bas**. Les incréments ou décréments de **l’amplitude de pouls** (barre-graphe) sont un indicateur relatif du volume actuel de l’alarme. Toute tentative de réglage du volume en dehors de la plage entraîne l’émission d’une tonalité de touche non valide.

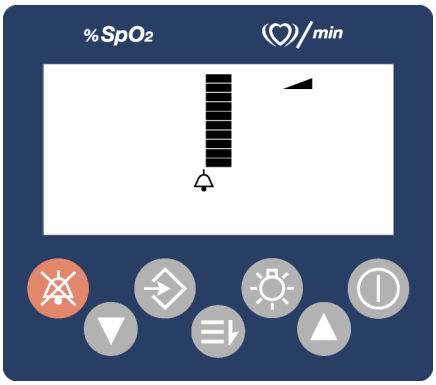
Remarque : Lorsque le moniteur s’arrête en 30 secondes, le paramètre est réglé et l’écran du moniteur revient sur le mode normal.

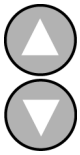
Procédure

Pour régler le volume de l’alarme :

MISE EN GARDE : Ne pas neutraliser l’alarme sonore, ni abaisser son volume, si la sécurité du patient peut en être compromise.

1. Sur l’écran principal du moniteur, appuyer sur le bouton **Menu** à six reprises jusqu’à ce que l’écran du volume de l’alarme apparaisse.





2. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** pour augmenter ou baisser le volume de l’alarme.

3. Appuyer sur le bouton **Menu** à deux reprises pour régler le volume de l’alarme et revenir sur l’écran d’affichage du moniteur.

Réglage de la date et de l’heure

Discussion

MISE EN GARDE : Le capteur *OxiMax* utilise la date et l’heure fournies par l’*OxiMax* N-65 lorsque les événements d’alarme du patient sont consignés dans la puce mémoire du capteur. La précision de la date et de l’heure utilisées pour les événements d’alarme du patient repose sur la date/l’heure déjà définies dans le moniteur et indiquées par ce dernier.

Remarque : Lorsque le moniteur s’arrête en 30 secondes, le paramètre est réglé et l’écran du moniteur revient sur le mode normal.

Lors de la saisie du mois, le moniteur vérifie le choix de jour afin de s’assurer que la date est valide. Si cette dernière n’est pas correcte pour le mois sélectionné, l’utilisateur est renvoyé vers l’affichage de sélection du jour.

Lors de la saisie de l’année, le moniteur vérifie les choix du jour et du mois afin de s’assurer que ces données sont valides. Si elles ne le sont pas pour l’année sélectionnée, l’utilisateur est renvoyé vers l’affichage de sélection du jour.

Exemples de dates non valides :

- 30 février
- 31 février
- 31 avril
- 31 juin
- 31 septembre
- 31 novembre
- 29 février pour une année non bissextile

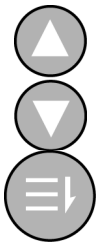
Procédure

Pour régler l'heure et la date :

1. Sur l'écran principal du moniteur, appuyer sur le bouton **Marche/Arrêt** pour désactiver le moniteur.

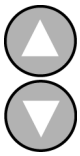
2. Appuyer sur le bouton **Marche/Arrêt** pour mettre le moniteur sous tension.

3. Lorsque le moniteur est en mode ATP, appuyer sur le bouton **Menu** jusqu’à ce que l’écran de réglage des heures apparaisse. L’affichage de l’heure (13) clignote.



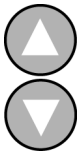
4. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu’à afficher l’heure souhaitée.

5. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler l’heure et afficher l’écran de réglage des minutes. L’affichage des minutes (45) clignote.



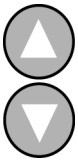
6. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu’à afficher les minutes souhaitées.

7. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler les minutes et afficher l’écran de réglage du jour. Le jour (29) clignote.



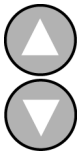
8. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu’à afficher le jour souhaité.

9. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler le jour et afficher l’écran de réglage du mois. Le mois (7) clignote.



10. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu’à afficher le mois souhaité.

11. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler le mois et afficher l'écran de réglage de l'année. L'année (2004) clignote.



12. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu'à afficher l'année souhaitée.

13. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler l'année et rebasculer en mode de fonctionnement normal.

Réglage de la durée de neutralisation de l’alarme

Discussion

Lorsque l’écran Durée de neutralisation de l’alarme s’affiche, l’utilisateur peut régler la durée de la neutralisation de l’alarme, selon sa priorité élevée, moyenne ou faible.

Il n’est pas possible de neutraliser une alarme de faible priorité, batterie faible.

Remarque : Lorsque le moniteur s’arrête en 30 secondes, le paramètre est réglé et le moniteur revient sur le mode normal.

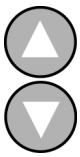
Procédure

Pour régler la durée de neutralisation de l’alarme :

1. Sur l’écran principal du moniteur, appuyer sur le bouton de **neutralisation de l’alarme** jusqu’à ce que SEC ou OFF (ARR) s’affiche dans la zone de fréquence de pouls de l’affichage. Puis, relâcher le bouton.

MISE EN GARDE : Ne pas neutraliser l’alarme sonore, ni abaisser son volume, si la sécurité du patient peut en être compromise.

Les durées de neutralisation d’alarme disponibles sont ARR (alarme désactivée), 30, 60, 90 et 120 secondes.



2. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** jusqu’à afficher la durée de neutralisation d’alarme souhaitée.

3. Appuyer sur le bouton **Neutralisation de l’alarme** pour régler la durée de neutralisation d’alarme souhaitée et rebasculer en mode de fonctionnement normal.

Désactivation des alarmes sonores

Discussion

Lorsque la durée de neutralisation de l’alarme est sur ARR, le moniteur n’émet aucune alarme sonore. Lorsque la durée de neutralisation de l’alarme est sur ARR, le voyant de **neutralisation de l’alarme** clignote.

Remarque : Lorsque le moniteur s’arrête en 30 secondes, le paramètre est réglé et l’écran du moniteur revient sur le mode normal.

Procédure

Pour désactiver des alarmes sonores :

MISE EN GARDE : Ne pas neutraliser l’alarme sonore, ni abaisser son volume, si la sécurité du patient peut en être compromise.

1. Sur l’écran principal du moniteur, appuyer sur le bouton de **neutralisation de l’alarme** jusqu’à ce que **OFF (ARR)** s’affiche dans la zone de fréquence de pouls de l’affichage. Relâcher le bouton.

   Les durées de neutralisation d’alarme disponibles sont ARR, 30, 60, 90 et 120 secondes.

2. Appuyer sur le bouton **Neutralisation de l’alarme** pour régler la durée de neutralisation d’alarme sur ARR et rebasculer en mode de fonctionnement normal.

Lorsque la durée de neutralisation de l’alarme est réglée sur ARR, le voyant **Neutralisation de l’alarme** clignote et un bip sonore de rappel est émis toutes les trois minutes.

Réglage des limites d’alarme

Discussion

L’affichage Limites d’alarme permet à l’utilisateur de régler les limites supérieure et inférieure de saturation et de fréquence du pouls.

Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** et le maintenir enfoncé pour parcourir rapidement les valeurs limites.

Le voyant **Limites d’alarme modifiées** s’affiche dès lors qu’une limite d’alarme est modifiée. Voir *Voyant Limite d’alarme modifiée*, page 65.

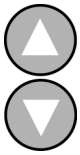
Remarque : Lorsque le moniteur s’arrête en 30 secondes, le paramètre est réglé et l’écran du moniteur revient sur le monitorage normal.

Procédure

Pour régler les limites d’alarme :

1. Sur l’écran principal du moniteur, appuyer une fois sur le bouton **Menu**. La limite d’alarme inférieure SpO_2 s’affiche.

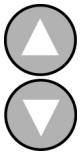
La plage de limite d’alarme inférieure %SpO2 est comprise entre 20 % et 99 %. La valeur supérieure de la limite d’alarme inférieure %SpO2 est restreinte à la limite d’alarme supérieure SpO2. La limite d’alarme inférieure %SpO2 ne saurait être égale ou supérieure à la limite d’alarme supérieure %SpO2.



2. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** et le maintenir enfoncé pour parcourir rapidement les valeurs limites.

3. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler la valeur limite. La limite d’alarme supérieure SpO2 s’affiche.

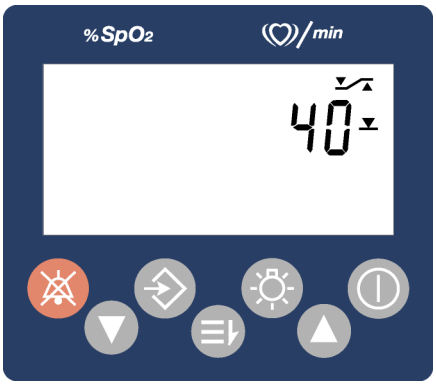
La plage de limite d’alarme supérieure %SpO2 est comprise entre 21 % et 100 %. La valeur inférieure de la limite d’alarme supérieure %SpO2 est restreinte à la limite d’alarme inférieure SpO2. La limite d’alarme supérieure %SpO2 ne saurait être égale ou inférieure à la limite d’alarme inférieure %SpO2.

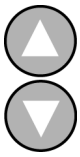


4. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** pour augmenter ou baisser la limite d’alarme supérieure.

5. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler la valeur des limites. La limite d’alarme inférieure BPM s’affiche.

La plage de limite d’alarme inférieure de la fréquence de pouls est comprise entre 30 et 249. La valeur supérieure de la limite inférieure de la fréquence de pouls est limitée à une valeur en-dessous de la limite d’alarme supérieure de la fréquence de pouls. La limite d’alarme inférieure de la fréquence de pouls ne saurait être égale ou supérieure à la limite d’alarme supérieure de la fréquence de pouls.

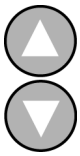




6. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** pour augmenter ou baisser la limite d’alarme inférieure.

7. Appuyer sur le bouton **Menu** pour régler la valeur limite. La limite d’alarme supérieure BPM s’affiche.

La plage de limite d’alarme supérieure de la fréquence de pouls est comprise entre 31 et 250. La valeur inférieure de la limite supérieure de la fréquence de pouls est limitée à une valeur au-dessus de la limite d’alarme inférieure de la fréquence de pouls. La limite d’alarme supérieure de la fréquence de pouls ne saurait être égale ou inférieure à la limite d’alarme inférieure de la fréquence de pouls.



8. Appuyer sur le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** pour augmenter ou baisser la limite supérieure de la fréquence de pouls.

9. Appuyer sur le bouton **Menu** pour confirmer les paramètres de la limite d’alarme.

10. Appuyer sur le bouton **Menu** jusqu’à revenir en fonctionnement normal.

Remarque : Les modifications des limites sont effectives uniquement tant que le moniteur reste sous tension. Une fois le moniteur hors tension, les limites par défaut sont restaurées. Lorsque le moniteur est mis sous tension, les limites par défaut deviennent effectives.

Voyant Limite d’alarme modifiée

Lorsque les limites d’alarme ont été modifiées par rapport aux valeurs par défaut, une virgule décimale (,) est ajoutée après la mesure affichée (%SpO2 ou BPM).

Le voyant **Limites d’alarme modifiées** s’affiche dès lors qu’une limite d’alarme est modifiée.

Enregistrement des données instantanées

Discussion

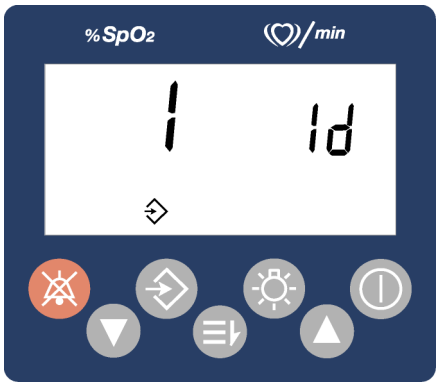
Le moniteur contient une mémoire interne pouvant stocker 50 enregistrements de données de patient (instantanées). Il est possible d’imprimer des enregistrements de données. Les données sont conservées dans la mémoire du moniteur tant qu’il reste en marche et effacées lorsqu’il est éteint, ou qu’il se déconnecte de lui-même. Si les données sont effacées, il n’est pas possible de les imprimer. Le remplacement des batteries du moniteur efface les données du patient.

Lorsque la mémoire du moniteur du patient est pleine, le voyant **Données** clignote à une fréquence de priorité moyenne.

Procédure

Pour enregistrer des données :

1. Sur l’écran principal du moniteur, appuyer sur le bouton **Données** pour capturer un enregistrement des données du patient (instantanées). Les données capturées s’affichent.



La valeur (1) indiquée dans le champ du SpO2 est l’ID des instantanées capturées.

Lors de l’activation du bouton **Données**, et si aucun emplacement mémoire d’événement vide n’est disponible, le moniteur :

- affiche le dernier ID attribué (50),
- l’icône **Données** continue de clignoter à la fréquence de priorité moyenne,
- une tonalité de touche non valide retentit,
- le moniteur revient en mode normal après environ trois secondes.

Impression de données

Discussion

Le moniteur peut imprimer des données lorsqu’il est utilisé avec une imprimante Citizen PD-22T, disponible auprès du service clientèle Nellcor, au 1.800.635.5267, ou de votre représentant Nellcor local.

Attention : S’assurer que le numéro de modèle de l’imprimante contient un « T », qui indique que l’imprimante a été configurée pour être utilisée avec l’*OXIMAX* N-65.

Remarque : Lire l’ensemble du manuel de l’utilisateur de l’imprimante portable Citizen PD-22T avant d’utiliser l’imprimante avec le moniteur.

Pour que l’impression soit possible, le moniteur doit être lié par infrarouge (IR) à une imprimante compatible.

Remarque : Le moniteur reste en marche si des données d’événement d’alarme patient sont stockées.

Les données d’impression contiennent un ou plusieurs des éléments suivants :

- un rapport récapitulatif, si l’appareil est connecté au patient ;

  Le rapport récapitulatif inclut la date, l’heure actuelle, la durée de la session en cours du moniteur et la SpO_2 ainsi que la fréquence de pouls minimums, maximums et moyennes.

- un rapport instantané, si de tels rapports sont enregistrés en mémoire ;
- des données d’événements de capteur (données d’événements d’alarme patient), si un capteur avec des données d’événements de patient est connecté au moniteur.

Le moniteur imprime toutes les données disponibles comme indiqué dans la Figure 2.

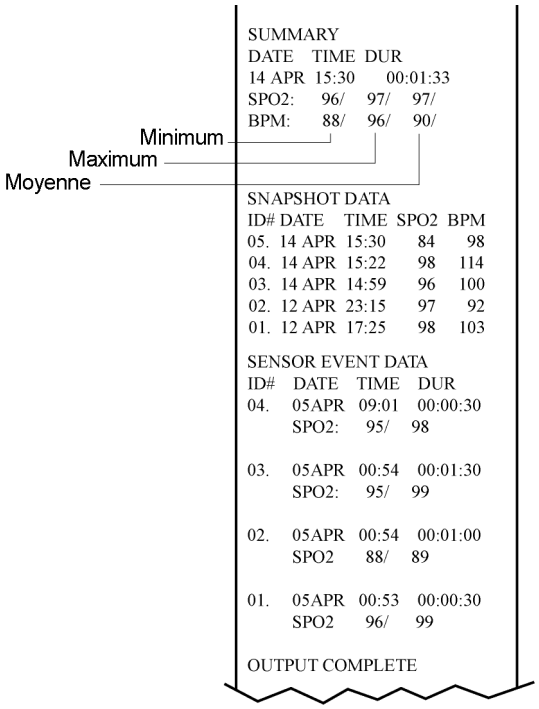


Figure 2 : Combinaison de données imprimées

Mode d'impression

Si vous appuyez sur le bouton **Données** du menu d'impression alors qu'aucune donnée n'est enregistrée et que l'appareil n'est pas connecté à un patient, une tonalité de touche non valide est émise et le moniteur bascule en mode normal.

Le voyant de **mode d'impression** (icône de page) clignote à la fréquence de priorité moyenne tant que le mode d'impression est actif.

Une fois l'impression terminée, l'affichage rebascule en mode normal. Si le moniteur s'arrête avant que l'utilisateur appuie sur le bouton **Données**, l'affichage rebascule en mode normal.

Le bouton **Menu** est désactivé en mode d'impression.

En l'absence de communication avec l'imprimante pendant 30 secondes, le mode d'impression est désactivé et l'affichage rebascule en mode normal.

Après l'impression de données

Les données du rapport récapitulatif sont purgées à la suite de leur impression ou à la désactivation du mode d'impression en cas d'échec de la communication avec l'imprimante.

Les données instantanées ou d'événements de capteur ne sont pas purgées après une impression ou une interruption due à une défaillance de communication de l'imprimante. Au contraire, elles sont purgées de la mémoire du moniteur au moment de la mise hors tension. Les données d'événements du capteur sont conservées dans le capteur et sont chargées/rechargées dans la mémoire du moniteur à sa mise sous tension.

L'émission d'alarme et la surveillance du patient sont désactivées lors de l'impression, c'est-à-dire pendant que le moniteur communique avec l'imprimante.

Si les données instantanées sont enregistrées dans la mémoire du moniteur, l'icône **Données** s'affiche dans l'écran d'impression de données. Si les données d'événements du capteur sont enregistrées dans la mémoire du capteur, l'icône **Données du capteur** s'affiche dans l'écran d'impression de données. Si les deux types de données sont enregistrés, les deux icônes sont affichées. Si aucune donnée n'est enregistrée, aucune icône n'est affichée. L'écran est vierge.

Le moniteur et le capteur ne différencient pas les patients. Procéder avec soin lors de la consultation du rapport. En effet, la liste d'instantanées peut contenir des données issues de plus d'un patient. En outre, si un capteur à usage unique est utilisé à plus d'une reprise, la section du rapport de Tendances Capteur peut contenir des données issues de plusieurs patients.

Remarque : La liste des instantanées est effacée lorsque le moniteur est mis sous tension. Lorsqu'un capteur à usage unique est connecté pour la première fois, observer l'icône **Données du capteur.**

Procédure

Pour imprimer des données :

1. Aligner l’imprimante et le moniteur.

2. Orienter l’imprimante et le moniteur comme illustré Figure 3. L’alignement des ports infrarouges de l’imprimante et du moniteur ne doit pas dépasser deux pieds (61 cm) et ne doit pas s’approcher de plus de six pouces (15 cm).

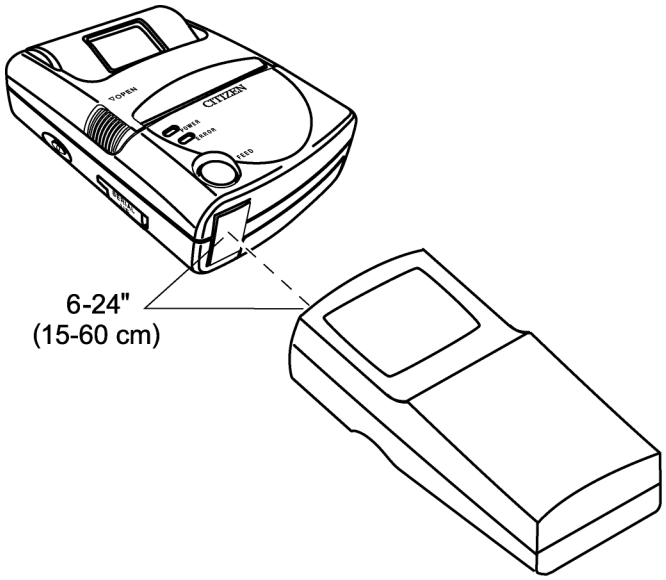
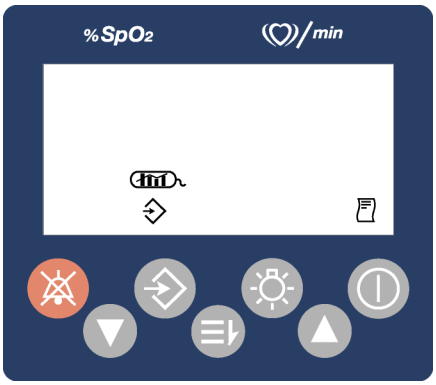


Figure 3 : Alignement de l’imprimante

3. Sur l’écran principal du moniteur, appuyer à sept reprises sur le bouton **Menu**. L’écran d’impression s’affiche.



4. Appuyer sur le bouton **Données** pour lancer l’impression. Pendant l’impression, le numéro de chaque instantanée enregistrée est affiché.

Enregistrement d'événement sur un capteur *OxiMax*

Enregistrements d'événements

MISE EN GARDE : Le capteur *OxiMax* utilise la date et l'heure fournies par *OxiMax* N-65 lorsqu'un enregistrement d'événement sur le capteur est enregistré par le capteur. La précision de la date et de l'heure repose sur la date et l'heure déjà définies dans le moniteur et indiquées par ce dernier.

Les capteurs adhésifs *OxiMax* ont la capacité de stocker des événements d'alarme d'un patient dans la puce de mémoire. L'enregistrement de données d'événements sur capteur permet de déplacer les antécédents d'événements d'alarme sur une puce de mémoire de capteur avec le patient, vers n'importe quel lieu de soins où des moniteurs *OxiMax* sont utilisés.

Les données d'alarme du patient sont stockées (enregistrées) avec les paramètres de limites/seuils du moniteur qui étaient actifs au moment de l'événement sur le moniteur en cours d'enregistrement. Ces événements peuvent être visionnés sur le moniteur à capteur *OxiMax* suivant auquel le patient est connecté lorsqu'il est transporté dans un nouveau lieu de soins.

Un événement se produit lorsque la valeur du %SpO2 dépasse l’une des limites d’alarme inférieure ou supérieure pendant au moins 15 secondes. Le moniteur enregistre les événements d’alarme du patient sur la puce de mémoire dans le capteur, toutes les 5 minutes. Le nombre d’événements pouvant être stockés sur un capteur *OxiMax* est généralement de 100 au maximum.

Les enregistrements d’événements ne peuvent être visionnés qu’après qu’un capteur *OxiMax* contenant les événements d’alarme du patient aura été connecté à un moniteur *OxiMax* capable d’afficher les enregistrements d’événements du capteur. L’*OxiMax* N-65 ne prend pas en charge l’affichage des enregistrements d’événements de capteur mais prend en charge leur impression. Les enregistrements d’événements sont conçus pour visionner les événements relatifs à un patient survenus dans un lieu de soin ou de transport antérieur (antécédents) alors que la fonction Tendances du moniteur doit être utilisée pour visionner les données ou les événements relatifs à un patient en cours de monitorage.

Le voyant **Données du capteur** s’allume lorsque le capteur comprend des événements d’alarme. Le voyant **Données du capteur** clignote lorsque la mémoire du capteur est pleine.

L’enregistrement et la visualisation de données d’événements enregistrés sur un capteur *OxiMax* ne sont possibles que sur des moniteurs compatibles *OxiMax*. Les capteurs *OxiMax* peuvent être connectés à des moniteurs d’une technologie plus ancienne, mais la fonction d’enregistrement d’événements sur un capteur *OxiMax* n’est pas disponible.

Capteurs et accessoires *OxiMax*

Sélection d'un capteur *OxiMax*

MISE EN GARDE : Le capteur *OxiMax* utilise la date et l'heure fournies par *OxiMax* N-65 lorsqu'un enregistrement d'événement sur le capteur est enregistré par le capteur. La précision de la date et de l'heure repose sur la date et l'heure déjà définies dans le moniteur et indiquées par ce dernier.

MISE EN GARDE : Dans des conditions de forte luminosité ambiante, l'absence d'un tissu opaque recouvrant le site d'application du capteur *OxiMax* peut provoquer la lecture de mesures erronées.

MISE EN GARDE : Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi du capteur *OxiMax*, y compris tous les avertissements, les mises en garde et les instructions particulières.

MISE EN GARDE : Ne jamais utiliser un capteur *OxiMax* ou un câble de rallonge endommagé. Ne jamais utiliser un capteur *OxiMax* dont les composants optiques sont exposés.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement des capteurs *OXIMAX* et des câbles de rallonge homologués par Nellcor- avec l'*OXIMAX* N-65. Les capteurs ou câbles de rallonge d'autres fabricants risquent d'altérer les performances du moniteur.

MISE EN GARDE : Ne fixer aucun câble destiné à un usage informatique au connecteur du capteur *OXIMAX*.

MISE EN GARDE : L'application ou la durée d'utilisation incorrecte d'un capteur *OXIMAX* peut entraîner une lésion des tissus du patient. Contrôler régulièrement le site d'application du capteur *OXIMAX* comme recommandé dans le mode d'emploi du capteur *OXIMAX*.

MISE EN GARDE : Certaines conditions d'environnement, l'application erronée d'un capteur *OXIMAX* et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les lectures de l'oxymètre et des signaux de pouls.

MISE EN GARDE : Ne jamais immerger ou mouiller le capteur *OXIMAX*, car cela risque d'endommager le capteur.

MISE EN GARDE : Ne pas soulever le moniteur par le capteur *OXIMAX* ou la rallonge électrique. En effet, le câble pourrait se débrancher du moniteur et ce dernier pourrait tomber sur le patient.

Attention : L'icône *OXIMAX* Sensor Disconnected et l'alarme sonore qui lui est associée indiquent que le capteur *OXIMAX* est déconnecté ou que le câblage est défectueux. Vérifier la connexion du capteur *OXIMAX* et, si nécessaire, procéder au remplacement du capteur *OXIMAX*, de la rallonge électrique, ou des deux.

Pour plus d'informations sur les mesures du moniteur, voir page 30.

Pour une liste à jour complète de tous les capteurs *OXIMAX* applicables à l'*OXIMAX* N-65, se reporter à la dernière grille de précision du capteur téléchargée sur l'Internet à l'adresse suivante :

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Lors de la sélection d'un capteur *OXIMAX*, prendre en compte les éléments suivants :

- poids et activité du patient
- compétence de la perfusion
- sites de capteur *OXIMAX* disponibles
- besoin de stérilité
- durée prévue du monitorage

Pour plus d'informations, se référer au Tableau 3 ou contacter le représentant local de Nellcor. Se reporter à page 93 pour plus d'informations sur les performances du capteur *OxiMax*.

Tableau 3 : Modèles de capteur d'oxymétrie Nellcor et poids du patient

Capteur *OxiMax*	Modèle	Taille du patient > = supérieure à < = inférieure à
Capteur frontal adhésif *OxiMax* MAX- FAST pour usage patient unique	MAX-FAST	>10 kg
Capteur non adhésif *OxiMax* Softcare pour nouveau-né prématuré, usage patient unique	SC-PR	<1,5 kg
Capteur non adhésif *OxiMax* Softcare pour nouveau-né, usage patient unique	SC-NEO	1,5 kg à 5 kg
Capteur non adhésif *OxiMax* Softcare pour adulte, usage patient unique	SC-A	>40 kg
Capteur adhésif *OxiMax* pour adulte, usage patient unique	MAX-A	>30 kg
Capteur adhésif *OxiMax* pour adulte, usage patient unique, câble de rallonge de 91,44 cm	MAX-AL	>30 kg
Capteur adhésif *OxiMax* pour adulte/nouveau-né, usage patient unique	MAX-N	<3 kg ou >40 kg
Capteur adhésif *OxiMax* pour enfant, usage patient unique	MAX-P	10 à 50 kg

Tableau 3 : Modèles de capteur d'oxymétrie Nellcor et poids du patient (Suite)

Capteur *OxiMax*	Modèle	Taille du patient > = supérieure à < = inférieure à
Capteur adhésif *OxiMax* pour nouveau-né, usage patient unique	MAX-I	3 à 20 kg
Capteur adhésif *OxiMax* nasal pour adulte, usage patient unique	MAX-R	>50 kg
OxiMax OxiCliq® capteur adhésif, usage patient unique, adulte, câble réutilisable	OxiCliq A	>30 kg
Capteur adhésif *OxiMax* OxiCliq pour adulte/ nouveau-né, usage patient unique, câble réutilisable	OxiCliq N	<3 kg ou >40 kg
Capteur adhésif *OxiMax* OxiCliq pour enfant, usage patient unique, câble réutilisable	OxiCliq P	10 kg à 50 kg
Capteur adhésif *OxiMax* OxiCliq pour nouveau-né, usage patient unique, câble réutilisable	OxiCliq I	3 kg à 20 kg
OxiMax Durasensor® capteur avec clip de doigt, réutilisable, pour adulte	DS-100A	>40 kg
OxiMax Oxiband® capteur, réutilisable, nouveau-né/adulte	OXI-A/N	<3 kg ou >40kg

Tableau 3 : Modèles de capteur d'oxymétrie Nellcor et poids du patient (Suite)

Capteur *OxiMax*	Modèle	Taille du patient > = supérieure à < = inférieure à
Capteur *OxiMax* Oxiband pour nouveau-né/enfant, réutilisable	OXI-P/I	3 kg à 40 kg
OxiMax Dura-Y® capteur à sites multiples, réutilisable	D-YS	>1 kg >
Pour utilisation avec le capteur Dura-Y :		
Clip d'oreille (réutilisable, non stérile)	D-YSE	>30 kg
Clip pédiatrique à mesure ponctuelle *Pedi-Check*™ (réutilisable, non stérile)	D-YSPD	3 kg à 40 kg

Caractéristiques du capteur *OxiMax*

Les caractéristiques du capteur *OxiMax* sont différentes pour les capteurs *OxiMax* par type de capteur *OxiMax*, comme adhésif, recyclé et réutilisable. Le type de capteur *OxiMax* se trouve sur la prise du capteur *OxiMax*.

Tableau 4 : Propriétés du capteur *OxiMax*

Caractéristique	Capteurs adhésifs	Capteurs recyclés	Capteurs réutilisables
Enregistrement d'événements sur un capteur *OxiMax*	Oui	Non	Non
Messages du capteur	Oui	Oui	Oui
Message ID Capteur	Oui	Oui	Oui

Test de bio-compatibilité

Un test de bio-compatibilité a été réalisé sur les capteurs *OxiMax* Nellcor, conformément à la norme ISO 10993-1 relative à l'évaluation biologique des appareils médicaux, Partie 1 : évaluation et tests. Les capteurs *OxiMax* répondent aux exigences du test de bio-compatibilité recommandé et sont, par conséquent, conformes à la norme ISO 10993-1.

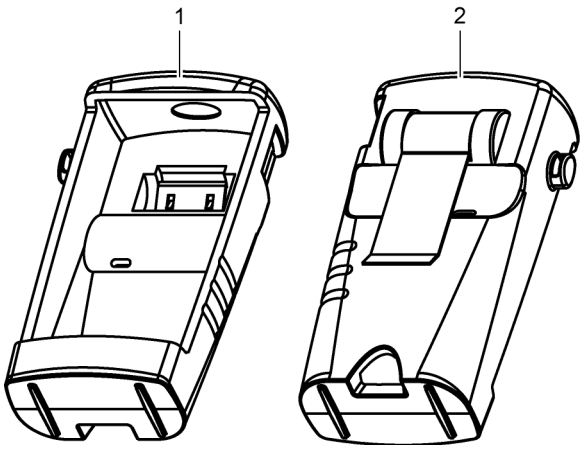
Accessoires en option

Les accessoires proposés en option avec le moniteur sont les suivants :

- gaine en caoutchouc avec clip, page 82
- étui thermoformé fonctionnel, page 83
- mallette de transport, page 84
- gaine étanche à l'eau, page 85
- imprimante, page 86
- papier thermique, page 87
- câble de rallonge DEC-4, page 88
- gaine de transport, page 89

Gaine en caoutchouc avec clip

Cet accessoire protège le moniteur.

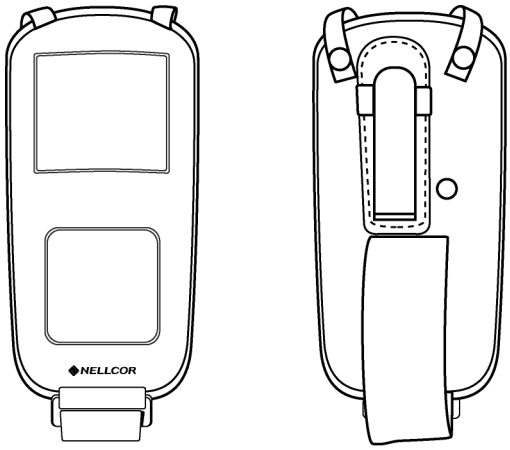


1 — Vue avant	2 — Vue arrière

Figure 4 : Gaine en caoutchouc avec clip

Etui thermoformé fonctionnel

Cet accessoire protège le moniteur.



1 — Vue avant	2 — Vue arrière

Figure 5 : Etui thermoformé fonctionnel

Housse de transport

La housse de transport en nylon est équipée de compartiments pour :

- le moniteur
- Manuel d'utilisation
- disque compact contenant tous les manuels
- capteurs

et

- une housse munie d'une bandoulière réglable de 71 cm à 135 cm.

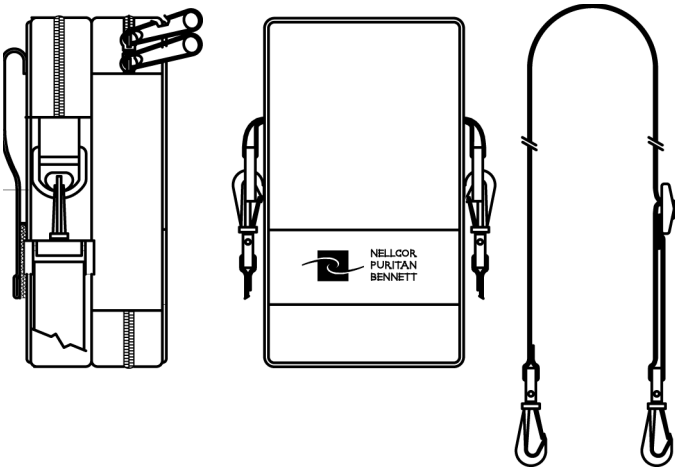


Figure 6 : Housse de transport

Gaine étanche à l’eau

La gaine étanche à l’eau est en plastique transparent afin de faciliter l’utilisation du moniteur dans des conditions climatiques difficiles.

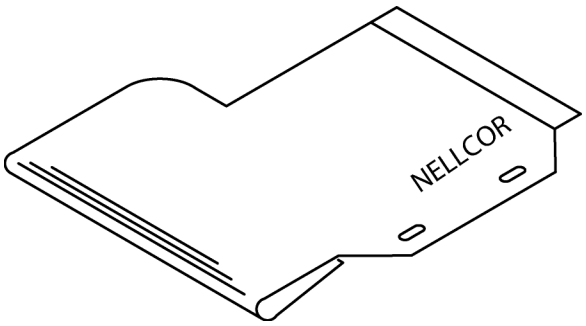


Figure 7 : Gaine étanche à l’eau

Imprimante infrarouge

L’imprimante portable Citizen PD-22T est utilisée pour imprimer certaines données depuis le moniteur. Le moniteur utilise l’interface infrarouge IrDA de l’imprimante. Pour plus d’informations sur l’imprimante PD-22T, consulter le manuel d’utilisation accompagnant l’imprimante.

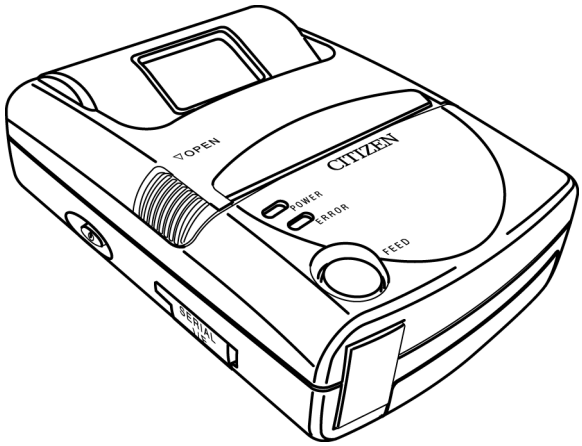


Figure 8 : Imprimante

Papier thermique

Le papier thermique est destiné à l'imprimante infrarouge Citizen PD-22T. Pour plus d'informations sur le papier thermique, consulter le manuel d'utilisation accompagnant l'imprimante.

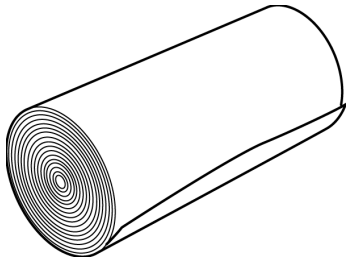
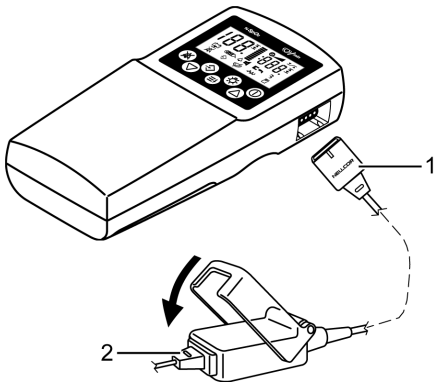


Figure 9 : Papier thermique

Câble de rallonge DEC-4

Le câble de rallonge DEC-4 offre une rallonge de 1,2 m entre le moniteur et le capteur.



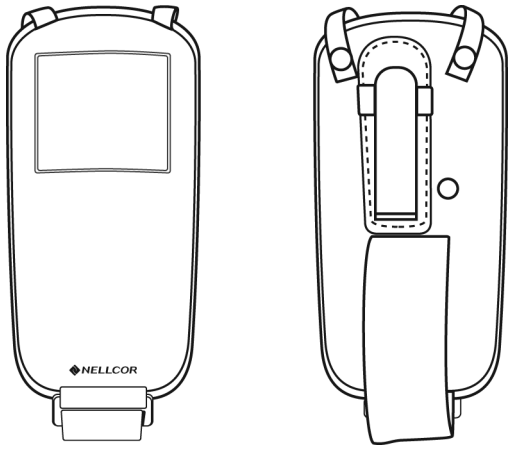
1 — Câble de rallonge DEC-4

2 — Connecteur du capteur

Figure 10 : Câble de rallonge DEC-4

Gaine de transport

Cet accessoire est utilisé dans le domaine du transport pour garantir la conformité avec la norme ISO 9919 hors de l'hôpital, par exemple lors du transport en ambulance.



1 — Vue de face	2 — Vue de dos

Figure 11 : Gaine de transport

Indications de performance

MISE EN GARDE : Certaines conditions d'environnement, l'application erronée d'un capteur *OxiMax* et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les lectures de l'oxymètre et des signaux de pouls. Se reporter aux sections appropriées de ce manuel contenant des informations spécifiques de sécurité, comme *Informations de sécurité*, **page 1 et** *Capteurs et accessoires OXIMAX*, **page 75.**

Vérification des performances

Les performances de l'*OxiMax* N-65 sont vérifiées en suivant les procédures définies dans la section Vérification des performances du manuel technique du moniteur. Un technicien qualifié devra effectuer cette vérification avant la première utilisation du moniteur en pratique clinique.

Indications de performance de l'*OxiMax* N-65

Cette section décrit les conditions spécifiques au patient susceptibles d'affecter les mesures du moniteur.

Hémoglobines dysfonctionnelles

Les hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine n'ont pas la capacité de transporter l'oxygène. Les lectures de SpO_2 peuvent paraître normales ; néanmoins, un patient peut être hypoxique en raison d'une diminution de l'hémoglobine disponible pour le transport de l'oxygène. Il est alors recommandé de procéder à un autre type d'examen que l'oxymétrie pulsée.

Anémie

L'anémie est à l'origine d'une diminution du contenu en oxygène artériel. Bien que les valeurs de SpO_2 paraissent normales, un patient anémique peut être hypoxique. La correction de l'anémie peut améliorer le contenu en oxygène artériel. Il est possible que le moniteur ne puisse pas détecter une SpO_2 si les taux d'hémoglobine sont inférieurs à 5 gm/dl.

Saturation

Le moniteur affiche des niveaux de saturation compris entre 1 et 100 %.

Fréquences du pouls

Le moniteur n'affiche que des fréquences de pouls comprises entre 20 et 300 battements par minute. Les plages de précision du capteur ne s'appliquent pas aux fréquences de pouls supérieures à 250 bpm. Les fréquences de pouls inférieures à 20 détectées sont remplacées par 0.

Indications de performance du capteur *OxiMax*

MISE EN GARDE : Certaines conditions d'environnement, l'application erronée d'un capteur *OxiMax* et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les valeurs de l'oxymètre et des signaux de pouls.

MISE EN GARDE : L'application incorrecte ou la durée d'utilisation inappropriée d'un capteur SpO_2 *OxiMax* peut entraîner une lésion des tissus du patient. Inspecter périodiquement le site d'application du capteur *OxiMax* comme il est conseillé dans le mode d'emploi du capteur *OxiMax*.

MISE EN GARDE : Utiliser exclusivement des capteurs *OxiMax* et des câbles de rallonge agréés par Nellcor. Ne pas utiliser de câbles de longueur supérieure à 120 cm. Utiliser uniquement la rallonge DEC-4 ou uniquement le capteur *OxiMax*.

Des mesures inexactes peuvent être dues à :

- l'application erronée du capteur *OxiMax*,
- l'application du capteur *OxiMax* sur un membre portant déjà un brassard à tension, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire,
- une activité excessive du patient
- des colorants intravasculaires, tels que vert d'indocyanine ou bleu de méthylène,
- les colorations appliquées par voie externe, tels que les vernis à ongle ou les crèmes pigmentées

- l’absence d’une protection opaque recouvrant le site d’application du capteur *OXIMAX* dans des conditions de forte luminosité ambiante
- des pulsations veineuses
- les hémoglobines dysfonctionnelles
- des conditions de faible perfusion.

Le signal de perte de pouls peut se déclencher pour les raisons suivantes :

- l’application trop serrée du capteur *OXIMAX*,
- une défibrillation
- le gonflement d’un brassard à tension sur le membre où a été appliqué le capteur *OXIMAX*
- la présence d’une occlusion artérielle à proximité du capteur *OXIMAX*
- une faible perfusion périphérique
- perte de pouls/arrêt cardiaque

Pour utiliser le capteur *O*XIMAX :

- Sélectionner un capteur *OXIMAX* adéquat.
- Appliquer le capteur comme indiqué, et respecter tous les avertissements et toutes les précautions présentés dans le mode d’emploi fourni avec le capteur *OXIMAX*.
- Nettoyer le site d’application et éliminer toute substance telle que du vernis à ongle.
- Vérifier régulièrement que le capteur *OXIMAX* demeure correctement appliqué sur le patient.

Les sources de lumière ambiante élevée susceptibles d'interférer avec la performance d'un capteur SpO2 *OxiMax* sont les suivantes :

- lumières chirurgicales (spécialement celles dotées d'une source lumineuse au xénon)
- lampes à bilirubine
- lampes fluorescentes
- lampes par rayonnement infrarouge
- ensoleillement direct

Pour prévenir les interférences dues à la lumière ambiante, s'assurer que le capteur *OxiMax* est correctement appliqué et recouvrir le site d'application avec un tissu opaque.

Si l'interférence due à l'activité du patient pose problème, essayer une ou plusieurs des mesures suivantes pour corriger le problème :

- vérifier que le capteur *OxiMax* est appliqué de façon adéquate et sûre,
- déplacer le capteur *OxiMax* vers un autre site
- utiliser un capteur *OxiMax* adhésif
- appliquer un nouveau capteur *OxiMax* muni d'un adhésif en bon état.
- si possible, faire en sorte que le patient reste immobile.

Si l'interférence due à une perfusion trop faible pose problème, envisager l'utilisation d'un capteur MAX-R *OxiMax* ou MAX-FAST *OxiMax*. Le capteur MAX-R *OxiMax* permet des mesures à partir de l'artère ethmoïde antérieure de la cloison nasale, alimentée par la carotide interne. Ces capteurs *OxiMax* permettent d'obtenir des mesures lorsque la perfusion périphérique se révèle relativement faible.

Dépannage

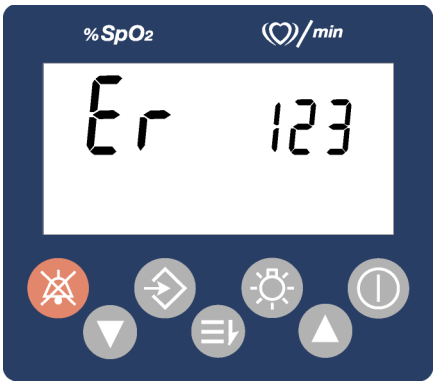
MISE EN GARDE : Si la précision des mesures paraît insatisfaisante, vérifier les signes vitaux du patient par des moyens différents puis s'assurer du bon fonctionnement de l'*OXIMAX* N-65.

MISE EN GARDE : Il n'y a pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur à l'intérieur de l'*OXIMAX* N-65. Le couvercle ne doit être enlevé que par un agent de maintenance qualifié.

Attention : Ne pas vaporiser, verser ou renverser de liquide sur l'*OXIMAX* N-65, ses accessoires, connecteurs, commutateurs ou ouvertures dans l'enceinte. En effet, cela pourrait endommager le moniteur.

Codes d’erreur

Lorsque le moniteur détecte une situation d’erreur, les lettres « Er » s’affichent, suivies d’un code d’erreur.



Voir tableau 5, « Codes d’erreur », page 99 pour consulter la liste des codes d’erreurs et les résolutions possibles.

Lorsqu’une erreur se produit, l’unité :

- arrête le monitorage
- supprime toutes les informations de l’écran et affiche le message « Er XXX »
- émet une alarme de faible priorité

Lorsqu’une erreur se produit, l’utilisateur doit :

- mettre le système hors tension.
- attendre 10 secondes puis allumer le moniteur.
- Si l’erreur apparaît, suivre les actions indiquées au Tableau 5.

Tableau 5: Codes d'erreur

Code d'erreur	Action
10	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
11	1 — Remplacer les batteries. 2 — Contacter un agent de maintenance.
17	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
19	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
273	1 — Redémarrer le moniteur. 2 — Régler l'heure et la date. 3 — Contacter un agent de maintenance.
274	Retourner le moniteur pour le reprogrammer.
275	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
276	Remplacer par un capteur OXIMAX.
277	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
280	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
282	Contrôler/remplacer le capteur/câble de rallonge.
521	Remplacer les batteries.
522	Remplacer les batteries.
523	1 — Redémarrer le moniteur. 2 — Régler l'heure et la date. 3 — Contacter un agent de maintenance.

Tableau 5: Codes d'erreur (Suite)

Code d'erreur	Action
525	1 — Redémarrer le moniteur. 2 — Contacter un agent de maintenance.
538	Régler l'heure et la date.
539	1 — Redémarrer le moniteur. 2 — Contacter un agent de maintenance.
543	Régler l'heure et la date du moniteur.

Mesure à prendre

Si un problème se présente lors de l'utilisation du moniteur et qu'il est impossible d'y remédier, contacter un agent de maintenance qualifié ou le représentant local de Nellcor. Le manuel technique de l'*OxiMax* N-65, destiné aux techniciens qualifiés, fournit des informations de dépannage supplémentaires.

La version la plus récente de ce manuel technique est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

La liste ci-après présente les erreurs possibles et les solutions appropriées.

1. **L'activation de la touche Marche/Arrêt est sans effet.**

   - Vérifier que le bouton **Marche/Arrêt** est complètement enfoncé.

- Il est possible que les batteries ne soient pas installées ou qu'elles soient déchargées ou incorrectement orientées. Installer de nouvelles batteries. Voir *Installation de la batterie*, page 35.

2. Un ou plusieurs éléments d'affichage ou voyants ne s'allument pas pendant le test ATP de mise sous tension.

- Ne pas utiliser le moniteur. Contacter un agent de maintenance qualifié ou le représentant local de Nellcor.

3. Le voyant Recherche de pouls reste allumé plus de 10 secondes.

- Vérifier dans le mode d'emploi du capteur utilisé que ce dernier est approprié et qu'il est appliqué correctement. Vérifier le capteur et les connexions du câble de rallonge. Tester le capteur sur une autre personne. Essayer un autre capteur ou un autre câble de rallonge.
- La perfusion peut être trop faible pour que le moniteur puisse détecter le pouls. Contrôler le patient. Tester le moniteur sur soi-même. Changer le capteur de place. Essayer un autre capteur.
- L'interférence due à l'activité du patient est susceptible d'empêcher le moniteur de suivre le pouls. Si possible, faire en sorte que le patient reste immobile. Vérifier que le capteur est correctement appliqué et le remplacer si nécessaire. Changer le capteur de place.
- Le capteur est peut-être trop serré, il peut y avoir une interférence due à la lumière ambiante ou bien le capteur se trouve sur un membre avec un brassard à tension, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire. Repositionner le capteur, si nécessaire.
- Une interférence électromagnétique empêche peut-être le moniteur de suivre le pouls. Supprimer la source d'interférence.

4. Le voyant Recherche de pouls s’allume après une prise de mesures réussie.

- Contrôler le patient.
- La perfusion peut être trop faible pour que le moniteur puisse détecter le pouls. Tester le moniteur sur une autre personne. Changer le capteur de place. Essayer un autre type de capteur.
- L’interférence due à l’activité du patient est susceptible d’empêcher le moniteur de suivre le pouls. Si possible, faire en sorte que le patient reste immobile. Vérifier que le capteur est correctement appliqué et le remplacer si nécessaire. Changer le capteur de place.
- Le capteur est peut-être trop serré, il peut y avoir une interférence due à la lumière ambiante ou bien le capteur se trouve sur un membre avec un brassard à tension, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire. Repositionner le capteur, si nécessaire.
- Une interférence électromagnétique empêche peut-être le moniteur de suivre le pouls. Supprimer la source d’interférence.

5. Les lettres « Er », suivies d’un numéro, apparaissent à l’écran.

- Déconnecter le capteur du moniteur. Redémarrrer le moniteur. Si le code d’erreur apparaît à nouveau, noter le numéro et contacter un agent de maintenance qualifié ou le représentant local de Nellcor.

EMI (interférences électromagnétiques)

Attention : Les tests effectués sur cet appareil ont montré sa conformité aux limites fixées par les normes EN60601-1-2 (deuxième édition), et à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles à une installation médicale générale.

En raison de la prolifération de matériel de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de santé, il est possible que des niveaux élevés d'une telle interférence en raison d'une proximité étroite, ou de la force d'une source, entraînent une interruption des performances de ce dispositif. Des exemples de sources de bruit dans des environnements de santé pouvant entraîner une interférence électromagnétique sont les suivants :

- unités électrochirurgicales
- téléphones cellulaires
- émetteurs-récepteurs mobiles
- appareils électriques
- télévision haute-définition

Le moniteur est conçu pour des environnements dans lesquels le pouls peut être occulté par des interférences électromagnétiques. Ces interférences peuvent être à l'origine de mesures inappropriées ou d'un dysfonctionnement apparent de l'appareil.

Les perturbations de l'appareil peuvent se manifester par des mesures irrégulières, un arrêt du fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement. Le cas échéant, il convient de déterminer la source de la perturbation et de prendre les mesures suivantes pour la supprimer :

- Eteindre puis rallumer tout appareil se trouvant à proximité du moniteur pour isoler celui qui est à l'origine de la perturbation.
- Réorienter ou changer de place l'appareil à l'origine des interférences.
- Eloigner cet appareil du moniteur.

Le moniteur génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, le moniteur peut générer des interférences dangereuses avec d'autres appareils à proximité.

Assistance technique

Pour obtenir des informations ou une assistance techniques, ou pour commander des pièces ou un manuel technique, contacter le service technique Nellcor au numéro suivant :

Hot Line: 1-800-635-5267

Ou bien appeler le représentant Nellcor local. Le manuel technique comprend des schémas et la liste des pièces nécessaires aux techniciens qualifiés pour la maintenance de l'*OxiMax* N-65.

S'assurer de fournir le numéro de version du logiciel du moniteur lors d'une demande d'assistance technique.

Ce numéro de version logicielle apparaît sur l'écran du moniteur chaque fois qu'il effectue l'autotest de mise sous tension avec succès. Noter ce numéro et l'avoir à disposition au moment de contacter le service technique.

Ce manuel et le manuel technique de l'*OXIMAX* N-65 sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Entretien

MISE EN GARDE : Il n'y a pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur à l'intérieur de l'*OxiMax* N-65. Le couvercle ne doit être enlevé que par un agent de maintenance qualifié.

Attention : L'établissement doit respecter la réglementation locale en vigueur et les instructions de recyclage relatives à la mise au rebut ou au recyclage des piles et des composants de l'*OxiMax* N-65 ou de la fin de vie du moniteur.

Attention : L'*OxiMax* N-65 ne fonctionne pas si les batteries sont mortes. Installer de nouvelles batteries.

Retourner l'*OxiMax* N-65

Contacter le département du service technique de Nellcor au :

Hot Line: 1-800-635-5267

pour obtenir des consignes d'expédition, dont un numéro RGA (autorisation de renvoi de marchandises).

Il n'est pas nécessaire de renvoyer le capteur *OxiMax* et les autres accessoires avec l'*OxiMax* N-65, sauf demande expresse du service technique Nellcor.

Pour retourner l'*OXIMAX* N-65 :

1. expédier le moniteur dans son d'emballage d'origine. Si ce dernier n'est pas disponible, utiliser un emballage de taille adéquate ainsi que du matériel de protection approprié pour le transport.

2. Renvoyer le moniteur par un moyen d'expédition permettant de documenter la livraison.

Entretien technique

MISE EN GARDE : Il n'y a pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur à l'intérieur de l'*OXIMAX* N-65. Le couvercle ne doit être enlevé que par un agent de maintenance qualifié.

Le moniteur ne doit faire l'objet d'aucun étalonnage.

Si un entretien s'avère nécessaire, contacter un agent de maintenance qualifié ou le représentant local de Nellcor.

Contrôles périodiques de sécurité

Il est recommandé de procéder aux contrôles suivants tous les 24 mois :

- vérifier que l'appareil ne présente pas de défaillance mécanique ou fonctionnelle.
- contrôler la lisibilité des étiquettes relatives à la sécurité.

Nettoyage

Attention : Ne pas vaporiser, verser ou renverser de liquide sur l'*OXIMAX* N-65, ses accessoires, connecteurs, commutateurs ou ouvertures dans l'enceinte. En effet, cela pourrait endommager le moniteur.

Il est possible de nettoyer la surface et de désinfecter le moniteur et le capteur *OXIMAX*.

Pour nettoyer la surface du moniteur :

- utiliser un chiffon doux humidifié avec un nettoyant commercial, non abrasif, ou une solution aqueuse à 70 % d'alcool
- essuyer légèrement les surfaces du moniteur

Pour désinfecter le moniteur :

- utiliser un chiffon doux saturé avec une solution d'eau du robinet contenant 10 % de produit à blanchir au chlore

Pour nettoyer et désinfecter un capteur réutilisable SpO2 *OXIMAX* :

- lire les instructions d'utilisation fournies avec le capteur *OXIMAX*

  Chaque modèle de capteur *OXIMAX* est accompagné d'instructions de nettoyage et de désinfection spécifiques à ce capteur *OXIMAX*.

Structure du menu

Définir les références rapides des menus

Cette section contient des informations de référence rapide sur la façon de régler les paramètres et les limites du moniteur en utilisant la structure du menu.

Voir *Définir les paramètres du menu*, page 112 pour définir les paramètres suivants :

- limites SpO_2 inférieure et supérieure
- limites BPM inférieure et supérieure
- volume de l'alarme
- volume du bip sonore de pouls
- impression de données

Voir *Définir les paramètres Heure/Date*, page 114 pour définir les paramètres suivants :

- Heure
- Minute
- Jour
- Mois
- Année

Définir les paramètres du menu

Pour définir les paramètres du menu, appuyer sur le bouton **Menu** à plusieurs reprises en cours de fonctionnement normal pour afficher les paramètres à définir. Utiliser le bouton **Flèche Haut** ou **Flèche Bas** pour régler la limite du paramètre. Appuyer sur le bouton **Menu** pour revenir à l'écran de monitorage par défaut.

Tableau 6 : Structure du menu

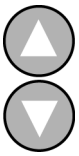
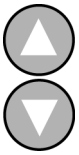
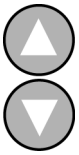
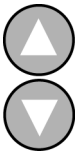
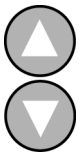
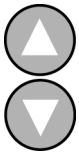
Nombre de pressions	Paramètre	Pression	Fonction
1	Limite inférieure de %SpO_2		Régler la limite
2	Limite supérieure de %SpO_2		Régler la limite
3	Limite inférieure de BPM		Régler la limite
4	Limite supérieure de BPM		Régler la limite

Tableau 6 : Structure du menu (Suite)

Nombre de pressions	Paramètre	Pression	Fonction
5	Volume du bip sonore de pouls		Régler le volume. Indications sur le barre-graphe.
6	Volume de l'alarme		Régler le volume. Indications sur le barre-graphe.
7	Impression de données		Imprimer le récapitulatif et/ou les données instantanées et d'événements du capteur.

Définir les paramètres Heure/Date

Pour accéder au menu des paramètres Heure/Date, appuyer sur le bouton **Menu** pendant l'autotest partiel de mise sous tension (ATP) au démarrage. Appuyer sur le bouton **Menu** à plusieurs reprises pour afficher les paramètres d'heure/de date à définir. Utiliser les boutons **Flèche Haut** et **Flèche Bas**pour régler les paramètres heure/date. Appuyer sur le bouton **Menu** pour revenir à l'écran ATP.

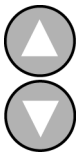
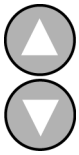
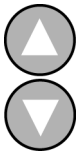
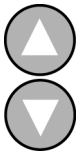
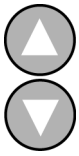
Lorsque l'entrée du mois est saisie, le moniteur vérifie la sélection du jour afin de déterminer si elle est valide. Si celle-ci n'est pas correcte pour le mois sélectionné, l'utilisateur est renvoyé vers l'affichage de sélection du jour.

Lorsque l'entrée de l'année est saisie, le moniteur vérifie les sélections du jour et du mois afin de déterminer si elles sont valides. Si celles-ci ne sont pas correctes pour l'année sélectionnée, l'utilisateur est renvoyé vers l'affichage de sélection du jour.

Exemples de dates non valides :

- 30 février
- 31 février
- 31 avril
- 31 juin
- 31 septembre
- 31 novembre
- 29 février pour une année non bissextile

Tableau 7 : Menu de réglage de l’heure

Nombre de pressions	Paramètre	Pression	Fonction
Le bouton Menu doit être actionné pendant l’ATP.			
1		Heure		Régler 1 à 23
2		Minute		Régler 1 à 59
3		Jour		Régler 1 à 31
4		Mois		Régler 1 à 12
5		Année		Régler 2003 à 2099

Principes de fonctionnement

Oxymétrie : généralités

L'*OxiMax* N-65 utilise l'ooxymétrie de pouls pour mesurer la saturation du sang en oxygène fonctionnel. L'oxymétrie pulsée consiste à appliquer un capteur *OxiMax* sur un territoire artériolaire pulsatoire vasculaire, comme celui des doigts ou des orteils. Le capteur *OxiMax* comporte une double source lumineuse et un photo-détecteur.

Les os, les tissus, les pigmentations et les veines absorbent normalement une quantité constante de lumière dans le temps. Par contre, la paroi artériolaire est pulsatoire et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le rapport d'absorption lumineuse est transposé en une mesure de la saturation en oxygène fonctionnel (SpO_2). La mesure de SpO_2 étant dépendante de la lumière fournie par le capteur *OxiMax*, elle peut être altérée par une luminosité ambiante excessive.

Pour plus d'informations sur les conditions ambiantes, l'application du capteur ***OxiMax*** et les conditions du patient, voir *Indications de performance du capteur OXIMAX*, page 93.

L’oxymétrie pulsée se base sur deux principes :

- l’oxyhémoglobine et désoxyhémoglobine présentent des degrés d’absorption de lumière rouge et infrarouge différents (spectrophotométrie)

- le volume de sang artériel dans les tissus (et, par conséquent, l’absorption de la lumière par ce même sang), varie durant le cycle du pouls (pléthysmographie)

Un sphygmo-oxymètre détermine SpO_2 en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un territoire artériolaire et en mesurant les variations d’absorption de lumière pendant le cycle pulsatoire. Des diodes à faible émission de lumière rouge et infrarouge (DEL) dans le capteur *OxiMax* d’oxymétrie servent de sources lumineuses, tandis qu’une photodiode sert de photo détecteur.

L’oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine présentant des taux d’absorption lumineuse distincts, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang dépend de la saturation de l’hémoglobine en oxygène. Pour identifier la saturation en oxygène de l’hémoglobine artérielle, le moniteur exploite la nature pulsatile du flux artériel.

Pendant la systole, un nouveau flux de sang artériel entre dans le territoire vasculaire, entraînant un accroissement du volume de sang et de l’absorption lumineuse. Pendant la diastole, le volume de sang et l’absorption lumineuse atteignent leur plus faible niveau.

Le sphygmo-oxymètre base ses mesures de SpO2 sur la différence entre l'absorption minimum et l'absorption maximum (mesures prises pendant la systole et la diastole). En conséquence, l'appareil est concentré sur l'absorption de la lumière par le sang artériel pulsatoire et il élimine les effets d'absorbants non pulsatoires tels que les tissus, les os et le sang veineux.

Etalonnage automatique

L'absorption lumineuse étant basée sur la longueur d'onde et la longueur d'onde moyenne des DEL étant variable, un oxymètre doit connaître la longueur d'onde moyenne de la DEL rouge du capteur *OxiMax* pour mesurer la SpO2 avec précision.

Au cours du monitorage, le logiciel du moniteur sélectionne des coefficients appropriés pour la longueur d'onde de cette DEL rouge du capteur *OxiMax* individuelle ; ces coefficients servent ensuite à déterminer SpO2.

En outre, pour compenser les différences d'épaisseur entre les tissus, l'intensité de la lumière des DEL du capteur *OxiMax* est réglée automatiquement.

Saturation fractionnelle/fonctionnelle

Le sphygmo-oxymètre mesure la saturation fonctionnelle – hémoglobine enrichie en oxygène exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter de l'oxygène. Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Par opposition, des hémoxymètres tels que l'IL482 mesurent la saturation fractionnelle - hémoglobine enrichie en oxygène exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles mesurées.

Pour établir une comparaison entre les mesures de saturation fonctionnelle et les mesures prises par un instrument mesurant les saturations fractionnelles, les mesures fractionnelles doivent être converties comme suit :

$$\text{saturation fonctionnelle} = \frac{\text{saturation fractionnelle}}{100 - (\%\text{carboxyhémoglobine} + \%\text{méthémoglobine})} \times 100$$

Saturation mesurée/calculée

Lorsque la saturation est calculée à partir de la pression gazeuse partielle de l'oxygène sanguin (PO_2), la valeur calculée peut différer de la mesure SpO_2 prise par un sphygmo-oxymètre. En général, ces mesures sont différentes parce que la saturation calculée n'a pas été corrigée de façon appropriée pour les effets variables qui décalent la relation entre la pression PO_2 et le pH, la température, la pression partielle du dioxyde de carbone (PCO_2), le 2,3-bisphosphoglycérate et l'hémoglobine fœtale. Voir Figure 12 : page 121.

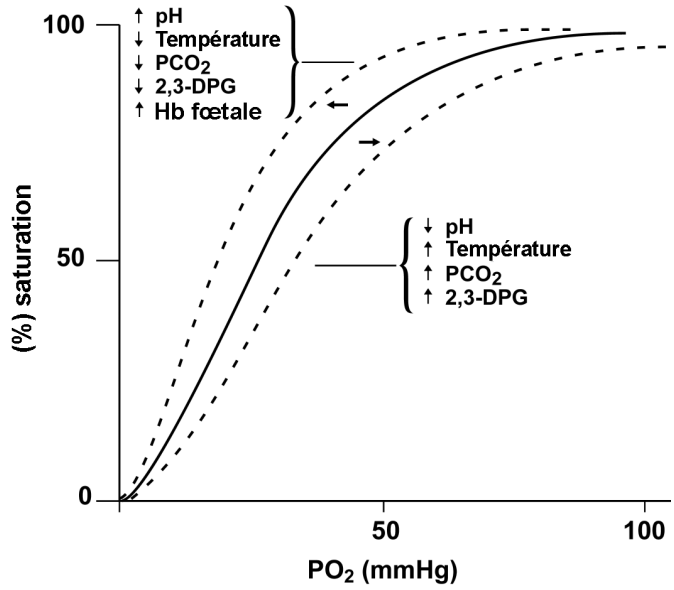


Figure 12 : Courbe de dissociation de l'oxyhémoglobine

Technologie *OxiMax*

L'*OxiMax* N-65 est conçu pour utiliser les capteurs de la marque *OxiMax* Nellcor, qui intègrent la technologie *OxiMax*. Ces capteurs *OxiMax* sont identifiables à la couleur bleu lavande intense de leur prise. Tous les capteurs *OxiMax* comportent une puce de mémoire contenant des informations relatives au capteur *OxiMax* dont l'oxymètre a besoin pour fonctionner de manière adéquate, incluant les données d'étalonnage du capteur *OxiMax*, le type du modèle, les codes de dépannage et les données de détection des erreurs.

Lorsqu'un capteur l'*OxiMax* est connecté au moniteur, le sphygmo-oxymètre lit d'abord les informations contenues dans la puce de mémoire du capteur l'*OxiMax*. Il les vérifie pour détecter d'éventuelles erreurs, puis charge les données pour initier le monitorage. Ce processus prend quelques secondes.

Les oxymètres de pouls intégrant la technologie *OxiMax*, notamment l'*OxiMax* N-65, utilisent les données d'étalonnage enregistrées dans le capteur *OxiMax* pour calculer la SpO2 du patient. Consulter la grille de précision du capteur *OxiMax* jointe à l'oxymètre de pouls pour des informations relatives à la précision spécifique de l'*OxiMax* N-65 avec différents capteurs *OxiMax*.

Vérificateurs de fonctionnement et simulateurs de patients

Certains modèles de simulateurs de patients et de vérificateurs de fonctionnement de table disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour vérifier le bon fonctionnement des moniteurs, câbles et capteurs du sphygmo-oxymètre Nellcor. Voir le manuel d'utilisation de l'appareil de test pour connaître les procédures spécifiques du modèle de vérificateur en cours d'utilisation.

Si ces appareils peuvent être utiles pour s'assurer que le moniteur, le câblage et le capteur du sphygmo-oxymètre fonctionnent correctement, ils sont dans l'incapacité de fournir les données requises pour évaluer correctement la précision des mesures SpO2. L'évaluation complète de la précision des mesures SpO2 requiert, au minimum, d'adapter les caractéristiques de longueur d'onde du capteur et de reproduire l'interaction optique complexe du capteur et des tissus du patient. Ces fonctionnalités sont au-delà de la portée des vérificateurs de table connus. La précision de la mesure SpO2 peut être évaluée

seulement in vivo, en comparant les mesures du sphygmo-oxymètre aux valeurs imputables aux mesures SaO2 obtenues à partir d'un sang artériel prélevé simultanément à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire.

Nombre de vérificateurs de fonctionnement et de simulateurs de patients ont été conçus pour assurer l'interface avec les courbes d'étalonnage attendues du sphygmo-oxymètre. Ils peuvent convenir pour une utilisation avec les moniteurs et/ou capteurs Nellcor. Les appareils de ce type ne sont cependant pas tous adaptés pour une utilisation avec le système d'étalonnage numérique Nellcor *OxiMax*. Si cela n'affecte pas l'utilisation du simulateur pour vérifier le fonctionnement du système, les valeurs de mesures SpO2 affichées peuvent différer du paramétrage du dispositif de test. Pour un moniteur en bon état de fonctionnement, cette différence sera reproductible sur la durée et de moniteur en moniteur dans les spécifications de performance de l'appareil de test.

Caractéristiques techniques

Performance

Plage de mesures

SpO2	1 % à 100 %
Fréquence de pouls	20 à 250 battements par minute (bpm)
Plage de perfusion	0,03 % à 20 %

Tolérance de précision

Saturation	
Adulte[1]	70 à 100 % ±2 chiffres
Nouveau-né	70 à 100 % ±3 chiffres
Perfusion faible [2]	70 à 100 % ±2 chiffres
Fréquence de pouls	
Adulte et nouveau-né[1]	20 à 250 bpm ±3 chiffres
Perfusion faible [2]	20 à 250 bpm ±3 chiffres

Tolérance de précision (Suite)

[1] Les caractéristiques techniques des adultes sont présentées pour les capteurs *OxiMax* MAX-A et MAX-N avec le N-65. Les caractéristiques techniques des nouveau-nés sont présentées pour les capteurs *OxiMax* MAX-N avec le N-65. La précision de la saturation variera selon le type de capteur. Se référer à la Grille de précision du capteur. La Grille de précision du capteur est fournie avec le N-65. La toute dernière version de cette grille est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

[2] La précision de la mesure en présence d'une faible perfusion (modulation d'impulsions en amplitude IR détectée <1,5 %) a été validée en utilisant des signaux fournis par un simulateur de patient. Les valeurs de SpO2 et de fréquence de pouls ont été modifiées dans la plage de monitorage sur une plage de conditions de signaux faibles et comparées à la fréquence de pouls et à la saturation réelle connues des signaux d'entrée.

Intervalle d'actualisation de l'affichage

100 millisecondes

Témoins sonores

Témoins sonores	Paramètre	Valeur
Réglage du volume de l'alarme	Niveau du volume	Réglable, 40 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	752 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	500 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	10 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	1
Réglage du volume du bip sonore	Niveau du volume	Réglable, 42 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	1 500 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	500 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	10 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	2

Témoins sonores (Suite)

Témoins sonores	Paramètre	Valeur
ATP réussi	Niveau du volume	Fixe à 45 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	600 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	1 000 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	10 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	3
Pression de touche non valide	Niveau du volume	Fixe à 45 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	200 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	50 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	10 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	4

Témoins sonores (Suite)

Témoins sonores	Paramètre	Valeur
Confirmation	Niveau du volume	Fixe à 45 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	700 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	130 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	130 msec
	Nombre de pulsions en rafale	3
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	5
Pression de touche valide	Niveau du volume	Fixe à 45 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	800 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	10 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	10 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	6

Témoins sonores (Suite)

Témoins sonores	Paramètre	Valeur
Bip sonore de pouls	Niveau du volume	Réglable, 42 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	1 500 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	50 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	10 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	N/A
	Priorité	7
Rappel de neutralisation de l'alarme	Niveau du volume	Réglable, 42 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	500 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	130 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	130 msec
	Nombre de pulsions en rafale	3
	Pause entre répétition (±2 sec.)	179,27 s.
	Priorité	8

Témoins sonores (Suite)

Témoins sonores	Paramètre	Valeur
Alarme de haute priorité	Niveau du volume	Réglable, 42 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	1 200 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	250 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	80 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	0 s.
	Priorité	9
Alarme de priorité moyenne	Niveau du volume	Réglable, 42 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	752 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	400 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	300 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	0 s.
	Priorité	10

Témoins sonores (Suite)

Témoins sonores	Paramètre	Valeur
Alarme de priorité faible	Niveau du volume	Réglable, 42 à 52 dB(A), à un mètre
	Tonalité (±30 Hz)	500 Hz
	Fréquence de pouls actif (±20 msec)	400 msec
	Intervalle inactif (±20 msec)	3 200 msec
	Nombre de pulsions en rafale	1
	Pause entre répétition (±2 sec.)	0 s.
	Priorité	11

Electrique

Batteries

Type	Tension
4 AA alcaline	6 volts c.c. (comme pour 4 batteries AA)
La durée de vie d'une batterie est généralement de : Alcaline 15 heures Lithium 40 heures	

OXIMAX
Capteurs

Longueur d'onde	Les capteurs d'oxymétrie pulsée Nellcor contiennent des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL du capteur est inférieure à 15 mW. Ces informations peuvent être utiles pour certains cliniciens, ceux pratiquant la thérapie photodynamique par exemple. **Remarque :** Les émissions lumineuses de la DEL du capteur sont du niveau de Classe 1, conformément à la norme IEC 60825-1:2001. Aucune précaution de sécurité particulière n'est nécessaire.

Dissipation de puissance d'un capteur *OXIMAX*.

Capteur	Dissipation
OXIMAX MAX-N	52,5 mW
OXIMAX MAX-I	52,5 mW
OXIMAX MAX-P	52,5 mW
OXIMAX MAX-A	52,5 mW
OXIMAX MAX-AL	52,5 mW
OXIMAX MAX-R	52,5 mW
OXIMAX Durasensor DS-100A	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq® P	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq N	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq I	52,5 mW
OXIMAX OxiCliq A	52,5 mW
OXIMAX Dura-Y® D-YS	52,5 mW

Dissipation de puissance d'un capteur *OXIMAX*.

Capteur	Dissipation
OXIMAX MAX-FAST	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-PR	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-NEO	52,5 mW
OXIMAX Softcare SC-A	52,5 mW
OXIMAX Oxiband OXI-A/N	52,5 mW

Conditions d'environnement

Fonctionnement

Température	5 ºC à 40 ºC
Altitude	-390 m à 3012 m
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Humidité relative	15 % à 95 % sanscondensation

Transport et stockage (sans le carton d'emballage)

Température	-20 ºC à 60 ºC
Altitude	-390 m à 5 574 m
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa
Humidité relative	15 % à 95 % sanscondensation

Transport et stockage (dans le carton d'emballage)

Température	-20 ºC à 70 ºC

Transport et stockage (dans le carton d'emballage)

Altitude	-390 m à 5 574 m
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa
Humidité relative	15 % à 95 % sanscondensation

Caractéristiques physiques

Poids	0,28 kg
Dimensions	7,3 cm x 15,9 cm x 3,5 cm

Conformité

Elément	Conforme à
Classification de l'appareil	Normes de sécurité : EN 60601-1 : 1990 (A1 + A2), EN 60601-1-2 : 2001, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1
Type de protection	Alimentation interne (sur batterie)
Degré de protection	Pièce appliquée de - type BF
Mode de fonctionnement	Continu
Marquage du panneau avant et du boîtier	IEC 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2
Espacement des boutons	ISO 7250
Symbole Année de fabrication	EN 980
Fonctionnement pendant un choc physique	IEC 60068-2-27 à 100 g

Elément (Suite)	Conforme à (Suite)
Critères d'alarme	EN 60601-1-8
Oxymètres de pouls	EN 865 et ISO 9919 avec gaine de transport (référence 10007434)
Fonctionnement pendant des vibrations	IEC 60068-2-6 et IEC 60068-2-34
Emissions rayonnées et par conduction	EN 55011, Groupe 1, Classe B

Déclaration du fabricant

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner l'augmentation de l'émission et/ou des lectures imprécises de l'*OXIMAX* N-65.

L'*OXIMAX* N-65 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur du moniteur peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.

Tableau 8 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les appareils d'émissions RF portables et mobiles et l'*OxiMax* N-65 (IEC 60601-1-2)

Fréquence de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
Equation	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Estimation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en mètres	Distance de séparation en mètres	Distance de séparation en mètres
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation peut être estimée à l'aide de l'équation dans la colonne correspondante, où P est la puissance maximale [estimation de la puissance de l'émetteur en watts (W)] d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.

Remarque : Entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 9 : Conformité du câble

Les câbles sont conformes aux normes suivantes :

- Emissions RF, EN 55011, Classe B/Groupe 1
- EN 60601-1-2 : 2001

Câbles et capteurs *OXIMAX.*	Longueur maximale
Câble OxiCliq-OC-3	0,9 m
Câble de rallonge du capteur DEC-4	1,2 m
Capteur MAX-FAST	76,2 cm
Capteur MAX-A	0,5 m
Capteur MAX-AL	0,9 m
Capteur MAX-I	0,5 m
Capteur MAX-N	0,5 m
Capteur MAX-P	0,5 m
Capteur MAX-R	0,5 m
Capteur SC-PR	0,9 m
Capteur SC-NEO	0,9 m
Capteur SC-A	0,9 m
Capteur DS-100A	0,9 m
Capteur OXI-A/N	0,9 m
Capteur OXI-P/I	0,9 m
Capteur D-YS	1,2 m
Capteur D-YSE	1,2 m
Capteur D-YSPD	1,2 m

Tableau 10 : Emissions électroniques

L'*OxiMax* N-65 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du moniteur doit veiller à se conformer à un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Commentaires
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'*OxiMax* N-65 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences sur les appareils électroniques environnants.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'utilisation de l'*OxiMax* N-65 convient à tous les établissements, notamment les établissements de diagnostic et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, habituellement prévu pour un usage domestique.

Tableau 11 : Immunité électromagnétique

L'*OxiMax* N-65 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du moniteur doit veiller à se conformer à un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Conformité Niveau	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	Conforme	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Courants électriques rapides transitoires/ salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	Conforme	L'alimentation électrique principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier général.
Immunité aux champs (50/60 Hz) champ magnétique	3 A/m	Conforme	L'intensité des champs magnétiques de haute fréquence doit être celle enregistrée dans un environnement commercial et/ou hospitalier conventionnel.

Tableau 12 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Commentaires
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 rms	Le matériel de communication RF mobile et portable ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'*OxiMax* N-65, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur.
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms	
Distance de séparation recommandée			
$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$			Où *P* correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant et où *d* correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz		L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.[b]

Tableau 12 : Immunité électromagnétique

$d = \left[\frac{7}{V_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz	

Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements marqués de ce symbole.

Remarque 1 : A 80 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et les radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée là où fonctionne l'*OxiMax* N-65 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du moniteur doit être vérifié. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur.

[b] Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V_1 } V/m.

Index

A
accessoires 82
accessoires en option 82
affichage 9, 20
    %SpO2 22
Alarme, affichage limite 60
alarmes sonores
    désactivation 58
anémie 92
année 115
assistance technique 105
attention 5
autotest partiel de mise sous tension (ATP) 38
avertissement 1

B
batterie
    installation 35
    témoin de batterie critique 34
    voyant de charge faible des batteries 33

C
câble de rallonge
    DEC-4 88
câble de rallonge DEC-4 88
capteur
    caractéristiques 81
    indications de performance 93
caractéristiques techniques 125
    batterie 132
    conformité 135

électrique 132
environnementales 134
performance 125
physiques 135
codes d’erreur 98
commandes 9, 16
données (enregistrement/impression) 17
flèche bas 17, 19
flèche haut 19
Marche/Arrêt 19
menu 17
neutralisation d’alarme 16
rétroéclairage 19
comment utiliser ce manuel 7
configuration de l’OXIMAX N-65 27
connexion d’un capteur OXIMAX 29
Contrôles de sécurité 108
controls
up arrow 19

D

déclaration du fabricant 136
dépannage 97
aide 100
désactivation des alarmes sonores 58
distances de séparation recommandées 137
données instantanées 65
durée de neutralisation de l’alarme 56

E

enregistrement d’événement sur capteur 74
enregistrement des données instantanées 65
enregistrements d’événements 73
entretien technique 108
étalonnage 108
étui thermoformé fonctionnel 83

F

fonctionnement
altitude 134
humidité relative 134
température 134
fonctionnement de la batterie 33

G

gaine en caoutchouc avec clip 82
gaine étanche à l’eau 85

H

hémoglobines dysfonctionnelles 92
heure 115
housse de transport 84

I

impression
après l’impression de données 69
données 67
mode 69
impression de données 113
imprimante 86
imprimante infrarouge 86
indication d’utilisation 7
indications de performance
capteur 93
oxymètre de pouls 91
informations de sécurité 1
Interférence 24
interférence électromagnétique 104
intervalle d’actualisation de l’affichage 126
introduction 7

J

jour 115

L
le moniteur affiche des tirets 45
limite inférieure de %SpO2 112
limite inférieure de BPM 112
limite supérieure de %SpO2 112
limite supérieure de BPM 112
limites d’alarme
    réglage 60
liste des composants 29
longueur d’onde, capteur 133

M
menu
    régler l’heure et la date 114
menu de réglage de l’heure 115
mesures
    imprécises 30
minute 115
mise sous tension de l’OXIMAX N-65 38
mode de monitorage normal 19
modèles de capteur et poids du patient 78
mois 115
moniteur
    indications de performance 91
    mesures imprécises 30

N
Nettoyage 109

O
OXIMAX N-65
    plage de mesures 125
    retour 107
OXIMAX, technologie 121
oxymétrie, généralités 117

P

panneau avant
- boutons 9
- symboles 9

papier 87
papier thermique 87
plage de paramètres 37
précision 125

R

référence rapide du menu 111
régler
- date 50
- durée de neutralisation de l’alarme 56
- heure 50
- limites d’alarme 60

remarques 5
renvoi du moniteur 107
rétroéclairage 45
risque d’explosion 1

S

saturation
- calculée 120
- fonctionnelle 119
- fractionnelle 120
- mesurée 120

saturation calculée 120
saturation fonctionnelle 119
saturation fractionnelle 120
saturation mesurée 120
sélection d’un capteur 77
stockage
- altitude 135
- humidité relative 134

température 134
structure du menu 111
symboles 9
date de fabrication 14
étanche à l'écoulement de liquides 14
étiquette 15
fragile 15
homologation CE 14
homologation ICES-001 du Canada 15
homologation russe 15
limitation de température 15
numéro de série 15
panneau arrière 14
panneau avant 13
pièce appliquée de type BF 14
protéger contre l'humidité 15
tenir éloigné de toute source de chaleur 15
tenir en position verticale 15
virgules décimales 20
voir les instructions d'utilisation 14
symboles des étiquettes 15
symboles du panneau arrière 14

T

témoin sonore 26, 127
tests de bio-compatibilité 81
tirets 45
transport
altitude 134
gaine 89
humidité relative 134
température 134

V

vérification
    performance 91
vérification des performances 91
volume
    bip sonore de pouls 46
    réglage de l’alarme 48
volume de l’alarme 113
    réglage 48
volume du bip sonore de pouls 113
    réglage 46
    réglage en cours de monitorage 46
    réglage en utilisant la structure du menu 47
voyant
    amplitude de pouls 22
    batterie faible 23
    interférence 24
    neutralisation de l’alarme 23
voyant de batterie faible 23
voyant de charge faible des batteries 33
voyant de neutralisation de l’alarme 23
voyant de recherche de pouls 24
voyant limite d’alarme modifiée 65
voyants 9, 20

NELLCOR

Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588, Etats-Unis
Appel gratuit 1.800.635.5267

Représentant agréé
Tyco Healthcare UK LTD
154 Fareham Road
Gosport PO13 0AS, Royaume Uni

© 2006 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Tous droits réservés

CE
0123

tyco
Healthcare

10006209A_0306